

MARIA AUXILIADORA OLIVEIRA
JORGE ANTONIO ZEPEDA BERMUDEZ
CLAUDIA GARCIA SERPA OSORIO-DE-CASTRO

TEMAS EM SAÚDE

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E ACESSO A MEDICAMENTOS



Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos

Maria Auxiliadora Oliveira
Jorge Antônio Zepeda Bermudez
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

OLIVEIRA, M. A., BERMUDEZ, J. A. Z., and OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007. 112 p. Temas em saúde collection. ISBN: 978-85-7541-389-0.
<https://doi.org/10.7476/9788575413890>.



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E
ACESSO A MEDICAMENTOS**

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Presidente

Paulo Marchiori Buss

Vice-Presidente de Ensino, Informação e Comunicação

Maria do Carmo Leal

EDITORIA FIOCRUZ

Diretora

Maria do Carmo Leal

Editor Executivo

João Carlos Canossa Mendes

Editores Científicos

Nísia Trindade Lima

Ricardo Ventura Santos

Conselho Editorial

Carlos E. A. Coimbra Jr.

Gerson Oliveira Penna

Gilberto Hochman

Lígia Vieira da Silva

Maria Cecília de Souza Minayo

Maria Elizabeth Lopes Moreira

Pedro Lagerblad de Oliveira

Ricardo Lourenço de Oliveira

COLEÇÃO TEMAS EM SAÚDE

Editores Responsáveis

Maria do Carmo Leal

Nísia Trindade Lima

Ricardo Ventura Santos

MARIA AUXILIADORA OLIVEIRA
JORGE ANTONIO ZEPEDA BERMUDEZ
CLAUDIA GARCIA SERPA OSORIO-DE-CASTRO

**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E
ACESSO A MEDICAMENTOS**



Copyright © 2006 dos autores
Todos os direitos desta edição reservados à
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / EDITORA

ISBN:

Capa e projeto gráfico

Carlota Rios

Editoração eletrônica

Ramon Carlos de Moraes

Revisão

Ana Lúcia Prôa

Supervisão Editorial

M. Cecília G. B. Moreira

Catologação-na-fonte

Centro de Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

O48a Oliveira, Maria Auxiliadora
Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos.
/ Maria Auxiliadora Oliveira, Jorge Antonio Zepeda
Bermudez e Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. –
Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.
112 p., il.

1.Assistência Farmacêutica. 2.Uso de Medicamentos.
3.Política Nacional de Medicamentos. 4.Sistema Único
de Saúde. I.Zepeda Bermudez, Jorge Antonio. II.Osorio-
de-Castro, Claudia Garcia Serpa. III.Título.

CDD - 20.ed. – 615.1

2007

EDITORA FIOCRUZ

Av. Brasil, 4036 – Térreo – sala 112 – Manguinhos

21040-361 – Rio de Janeiro – RJ

Tels: (21) 3882-9039 / 3882-9041

Telefax: (21) 3882-9006

e-mail: editora@fiocruz.br

<http://www.fiocruz.br>



La historia nos enseña que la gente y las naciones solo actúan sabiamente después de haber agotado todas las demás alternativas.

Abba Eban

*Pense no rosto do homem mais fraco e mais pobre que você já viu,
e pergunte a si mesmo se o passo que você quer dar vai de alguma forma
ser útil a esse homem.*

Gandhi

SUMÁRIO

Apresentação	9
1. Assistência Farmacêutica: campo conceitual e de prática	13
2. Acesso a Medicamentos: tema da agenda política internacional	33
3. O Que É Política Nacional de Medicamentos?	63
4. Assistência Farmacêutica no Brasil: da PNM ao pacto de gestão	85
Conclusão: um longo caminho a percorrer	99
Referências	103
Sugestões de Leituras	107

APRESENTAÇÃO

Este livro pretende discutir os medicamentos, a promoção de seu acesso, as políticas de medicamentos e um novo campo conceitual que se convencionou denominar ‘assistência farmacêutica’.

Tendo como pano de fundo questões éticas e de direitos humanos, a Constituição brasileira, promulgada em 1988, estabelece que a saúde é um direito de cidadania, sendo, portanto, um dever do Estado prover condições para a sua realização, entre elas o acesso a medicamentos.

Eivado de distorções e discrepâncias, o acesso a medicamentos essenciais vem integrando as agendas de saúde em todos os grandes foros mundiais. A percepção da população sobre a importância dos medicamentos e questões como produtos genéricos, regulamentação, garantia da qualidade e intercambialidade entre produtos vêm ocupando grande espaço na mídia, o que, por sua vez, pressiona governos e sociedade a implementar estratégias ou políticas que efetivem o acesso.

O paradigma da ‘bala mágica’, a eficácia dos medicamentos como insumo em saúde, os mitos e as realidades são discutidos nesta publicação, tendo como eixo a necessidade de fundamentar em termos de Saúde Pública toda essa discussão.

Patentes, marcas, ensaios clínicos, estratégias de *marketing*, o papel dos organismos internacionais, o poder do mercado

farmacêutico e doenças negligenciadas são algumas das facetas discutidas no capítulo 2. Cabe destacar as difíceis relações entre interesses comerciais e saúde, bem evidenciados nos processos de negociação e na implementação de acordos e tratados de livre comércio, os quais acabam tendo impacto negativo sobre o acesso a medicamentos.

O capítulo 1 aborda propriamente o campo conceitual e de prática da assistência farmacêutica, ao mesmo tempo que resgata os seus primórdios e o importante Ciclo da Assistência Farmacêutica, que modernamente se integra nos sistemas de saúde, cada vez com maior ênfase. São discutidos ainda os principais conceitos relativos ao tema e a legislação que fundamenta a atual estrutura da assistência farmacêutica no Brasil.

O capítulo 2 discute aspectos relevantes relacionados ao acesso a medicamentos e a inserção deste tema na agenda internacional da saúde e do comércio.

O capítulo 3 centra-se na discussão da importância da política de medicamentos como instrumento de regulação do mercado farmacêutico. Discute os conceitos que devem estar embutidos na política nacional de medicamentos, seus componentes e objetivos. Além disso, aborda questões práticas relacionadas ao processo de elaboração e ao conteúdo de uma política nacional de medicamentos.

O capítulo 4 focaliza aspectos relativos ao processo de implementação da Política Nacional de Medicamentos do Brasil.

Este livro situa-se no contexto das reformas do setor saúde, implementadas nos países da América Latina nas duas últimas décadas. Assim, questões relacionadas com a gestão da

assistência farmacêutica nos sistemas de saúde, com os custos e preços de novos produtos farmacêuticos e, contemporaneamente, com as discussões decorrentes das implicações para a saúde dos tratados de livre comércio trouxeram, definitivamente, a questão do acesso aos medicamentos ao centro das agendas políticas.

O nosso Sistema Único de Saúde (SUS), integrando três esferas de governo e com base em princípios legais, fundamenta as medidas que vêm sendo adotadas para assegurar a integralidade das ações relacionadas com a assistência farmacêutica no Brasil.

Não temos dúvidas quanto à complexidade dos desafios a enfrentar. Entretanto, acreditamos na importância de lutar cada vez com mais entusiasmo, esclarecendo e contagiando os nossos leitores para que integrem esta grande frente de batalha por uma assistência farmacêutica integral e inclusiva, no contexto do nosso sistema de saúde. Lutar pela assistência farmacêutica é integrar a luta pela melhoria das condições de saúde e de vida de nossos povos. Este livro tenta refletir esse pensamento.

No Brasil, assistência farmacêutica – como conceito relativo ao campo de prática que se estabelece com a profissão farmacêutica ao longo dos séculos – tem passado recente. A princípio, o termo ‘assistência farmacêutica’ veio a ser interpretado da mesma forma que ‘assistência médica’ – relativo apenas às atividades de cunho clínico e àquelas diretamente a elas relacionadas –, ou seja, o cuidado do paciente.

Logo a interpretação voltou-se para outro lado, valorizando as atividades de cunho administrativo e gerencial. Textos das décadas de 1980 e 1990, que passam a tratar do tema, adotam, naquele momento, o conceito de *servicios farmacéuticos* (da Espanha e países latino-americanos), o qual, por sua vez, corresponde a *pharmaceutical services*, denominação do campo de prática nos Estados Unidos. Esses conceitos gêmeos descrevem atividades que têm, por objetivo precípua, abastecer os sistemas, programas ou serviços de saúde com medicamentos de qualidade e entregá-los para pacientes.

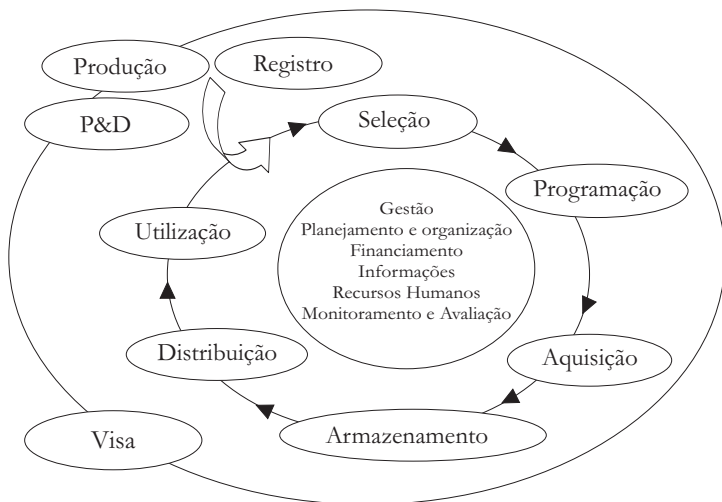
A partir daí, e particularmente no Brasil, a assistência farmacêutica começa a ganhar cores e matizes diferenciados. Por ser considerada como parte essencial dos serviços e programas de saúde, e por representar um processo dinâmico, abrangendo o provimento de medicamentos em todas suas etapas constitutivas, denota seu domínio temático nos campos clínico e gerencial. Considera-se que o farmacêutico – historicamente,

o profissional cuja prática consistia em prover aos pacientes os medicamentos, orientando seu tratamento – não dominava todas as suas etapas. Nasce o entendimento de que a assistência farmacêutica é um campo multidisciplinar, onde colaboram médicos, enfermeiros, administradores, outros prescritores, profissionais das ciências sociais e profissionais que atuam na pesquisa e no desenvolvimento de fármacos e medicamentos e na sua produção. Assim, e também simultaneamente, são incorporadas atividades que passam a caracterizar o campo e redefinem seu conceito.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define assistência farmacêutica como um grupo de serviços e atividades relacionados com o medicamento, destinados a apoiar as ações da saúde que demanda a comunidade, os quais devem ser efetivados através da entrega expedita e oportuna dos medicamentos a pacientes hospitalizados e ambulatoriais, garantidos os critérios de qualidade na farmacoterapia. No Brasil, a Portaria n. 3.916, de 1998, a Política Nacional de Medicamentos, adota a definição e dá respaldo à visão sistêmica da assistência farmacêutica, incorporando-a como diretriz.

A visão sistêmica corporifica-se na figura do chamado Ciclo da Assistência Farmacêutica (Figura 1), em que se sucedem atividades que só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada. Cada atividade gera produtos próprios e, assim que se realiza, oportuniza a consecução da etapa seguinte.

Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Adaptado de Marin et al. (2003).

O ciclo se inicia pela seleção de medicamentos. A seleção é uma atividade que tem por objetivo, seja ao nível de sistema, programa ou serviço de saúde, decidir, de forma crítica e fundamentada na melhor evidência farmacológica-clínica, quais medicamentos devem ser disponibilizados aos usuários. O que mobiliza o processo de decisão é a indicação clínica. Para tanto, a seleção deve basear-se, primeiramente, em critérios estruturantes: o perfil desses usuários (morbidades prevalentes), a eficácia, a segurança e a efetividade, bem como os requisitos de qualidade dos fármacos sob exame e formas farmacêuticas que atendam às necessidades. A seguir, surgem outros critérios cruciais de ordem prática, como comodidade posológica, custo,

disponibilidade no mercado etc. Participam necessariamente do processo, o que permite agregar legitimidade e competência técnica, prescritores, outros profissionais da saúde, gestores, epidemiologistas clínicos e qualquer outro profissional que se considere com competência necessária ao processo de decisão crítica.

O primeiro produto da seleção é uma lista, constituída por medicamentos considerados essenciais para atendimento naquele contexto, e deve ser complementada por um guia ou formulário terapêutico. Esse guia se caracteriza por trazer as monografias dos medicamentos da lista e auxilia os prescritores no ato da prescrição. O guia é informativo e formativo. Outros produtos desejáveis no processo são protocolos terapêuticos sobre medicamentos da lista. Objetivam conformar a prescrição e o uso à indicação e aos critérios empregados na decisão.

Uma vez que os medicamentos estão escolhidos, inicia-se o processo de suprimento. Este, por sua vez, começa pela programação de medicamentos. A programação quantifica o que será comprado, por meio de construção de demanda e, ao mesmo tempo, elabora especificações para os medicamentos selecionados. Cumpre ter em mente que o processo deve, obrigatoriamente: definir prioridades, considerar o orçamento disponível, as condições estruturais do serviço ou sistema (instalações que armazenarão os medicamentos) e as especificidades administrativas, que podem constranger ou facilitar o processo de suprimento.

Programa-se por uma série de métodos diferentes. Deve-se, sempre que possível, considerar dados epidemiológicos atualizados – que possibilitem construir a demanda a partir da morbidade. Outra fonte importante é o consumo histórico, mas seu uso indiscriminado pode induzir a erro, uma vez que mantém padrões capazes de se modificar ao longo do tempo.

Em ambas as situações, observa-se a importância crucial que tem um sistema de informação confiável, atualizado periodicamente e disponível para consulta. Outras técnicas partem de situações práticas já vigentes para pautar o processo de programação. O processo pode aliar um método ao outro de modo a garantir o melhor resultado final. Normalmente, a programação deve ser executada por profissionais que conheçam o medicamento, bem como a população que o utilizará.

Segue-se à programação o processo de aquisição de medicamentos. Medicamentos são produtos cuja falta implica prejuízos concretos à saúde da população. Medicamento não é um simples bem de consumo. Além disso, comprar medicamentos não é tão simples como pode parecer. Isto porque a aquisição se fundamenta na obrigatoriedade de comprar com qualidade. Qualidade implica conhecer, e muito bem, o que se compra, mormente se lembrarmos do mercado de medicamentos, perverso em variedade e em qualidade, eivado de interesses conflitantes. O farmacêutico é ator-chave no processo – é ele quem reúne a competência e o saber técnico para liderá-lo. Construir o pedido, incluindo o edital, e verificar quantidades, especificações, cronograma, documentação de fornecedores, propostas, requisitos de recebimento, entrega e pagamento estão entre as atividades a executar. Conhecer a legislação sanitária, o mercado e a legislação relativa às compras – nos casos em que o processo esteja sendo conduzido no âmbito do serviço público – é um fator essencial para o sucesso. Um produto do processo é um parecer técnico bem construído, que permita conferir legitimidade e qualidade ao adquirido. O abastecimento tempestivo de medicamentos de qualidade em quantidade adequada coroa o esforço.

Uma vez garantida a compra dos medicamentos, a etapa seguinte preocupa-se com seu armazenamento. O armazenamento, como atividade, é bem mais complexo do que pode aparentar em um primeiro momento. Envolve o recebimento, a guarda – com segurança e com a manutenção das características de qualidade dos medicamentos –, o controle de estoque, a expedição. Para realizar o armazenamento de modo que se atenda às Boas Práticas, são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos a armazenar e sobre a gestão de estoques. Ao responsável será bem difícil realizar um bom armazenamento sem esses conhecimentos.

O almoxarifado de medicamentos que atende a requisitos de Boas Práticas é denominado Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF). A realidade nos mostra que, em muitas unidades de saúde e sistemas, o que recebe o nome de CAF nada mais é do que um almoxarifado ou depósito, freqüentemente com problemas de infra-estrutura, onde o armazenamento é realizado de forma amadora e com baixos critérios de qualidade, causando perdas e desvios, impedindo o abastecimento adequado e a expedição tempestiva, redundando em consideráveis perdas financeiras e impactando fortemente no cuidado prestado. Um exemplo interessante no Brasil: estudo conduzido em amostra representativa de 250 farmácias hospitalares, em 2002, evidenciou o armazenamento como a atividade básica (aquela considerada essencial ao serviço) de pior desempenho entre as demais atividades básicas das farmácias investigadas. O percentual médio de atendimento às Boas Práticas foi de apenas 47,6% (Osorio-de-Castro & Castilho, 2004).

A distribuição supre de medicamentos e insumos os sistemas e as unidades, normalmente a partir de depósito central

ou da CAF. Internamente às unidades de saúde, pode funcionar entre a CAF da farmácia e enfermarias ou entre a CAF da farmácia central e as farmácias satélites da unidade, caso existam. A distribuição dos medicamentos segue-se imediatamente ao armazenamento e estas duas atividades estão muito relacionadas operacionalmente, de modo semelhante ao que vimos entre programação e aquisição. Se o armazenamento formal executado e a expedição ficar comprometida, será muito difícil conseguir uma boa distribuição. O que interessa aqui é que o sistema seja capaz de abastecer as unidades no tempo mais adequado possível, seguindo cronograma preestabelecido, com bom sistema de transporte, mas também sendo capaz de atender a situações de urgência e de emergência que possam surgir. A qualidade dos medicamentos nunca pode ficar comprometida.

Vencida a distribuição, estocados os pontos de dispensação com medicamentos essenciais, de qualidade e em quantitativo suficiente para atender a demanda, o Ciclo da Assistência Farmacêutica passa a se completar com atividades de cunho clínico e epidemiológico, congregadas sob um grande guarda-chuva: a utilização de medicamentos, que engloba a prescrição, a dispensação – incluindo a atenção farmacêutica –, a administração, o seguimento e a adesão.

Nesse grande segmento, os aspectos clínicos são evidentes. Ocorre a interação entre o paciente e o profissional da saúde, seja o prescritor (médico, odontólogo, enfermeiro), o dispensador (farmacêutico ou técnico capacitado), o farmacêutico (na atenção), o profissional de enfermagem (na administração) e os profissionais da saúde que se dedicam a cuidar do seguimento e da adesão ao regime terapêutico.

O ato da prescrição está bem regulamentado na legislação vigente. A prescrição é um documento com valor legal. Deve ser escrita no vernáculo, sem rasuras, siglas ou abreviaturas, assinalando claramente as instruções médicas, incluindo os medicamentos, com dose, posologia, duração do tratamento e outras instruções. Tanto o paciente quanto o prescritor devem estar inequivocamente identificados (o endereço é importante) para dar conta da necessidade de contato posterior e seguimento. Data e local complementam as informações obrigatórias.

Questões básicas da boa prescrição envolvem, em primeiro lugar, a avaliação das características do indivíduo e de sua enfermidade e do tratamento ao qual está sendo submetido, redundando na avaliação da necessidade real do medicamento para aquele paciente. Além disso, a polifarmácia (uso concomitante de mais de um medicamento) é uma realidade na maioria das prescrições médicas. Como suas implicações no tratamento são importantes e relativas não apenas ao sucesso do tratamento combinado, uma vez que medicamentos co-prescritos podem ter efeitos cruzados, somativos ou interferentes, é essencial que o prescritor produza uma prescrição efetiva, o que pode significar, em certos casos, ser restritiva ou comedida. A boa prescrição envolve também a orientação ao paciente, a explicação, pelo prescritor, dos motivos da prescrição, da melhor forma de usar os medicamentos e dos possíveis problemas que podem advir do uso.

A dispensação farmacêutica pode ser considerada como o conjunto de ações que “visam a assegurar que o medicamento prescrito chegue ao paciente certo, em dose correta e no momento indicado” (OMS, 1993). A dispensação, portanto, distingue-se do simples aviamento da receita/prescrição,

que corresponde à separação dos medicamentos que dela fazem parte, nas quantidades indicadas. Na dispensação, o paciente receberá os medicamentos prescritos pelo médico e, idealmente, um conjunto de informações que visam a orientá-lo sobre sua enfermidade, sobre o medicamento e sobre a otimização da relação entre ambos.

A dispensação é um momento muito importante, embora pouco valorizado. O rigor da dispensação ambulatorial deve ter a mesma magnitude daquela feita em prol do paciente internado, com todos os requisitos de garantia de qualidade que se espera num hospital. É desejável que os serviços de dispensação se processem em ambiente calmo, limpo, claro e arejado, com espaço suficiente para que a separação e rotulagem dos medicamentos sejam feitas de forma adequada e dentro dos melhores padrões de qualidade possíveis. A área física e o treinamento da equipe são fatores críticos. Segundo a Associação Americana de Farmacêuticos em Sistema de Saúde (ASHP), erros de medicação em cenários assistenciais têm sido ligados à dispensação localizada em recintos muito pequenos e desorganizados, escuros e barulhentos. É indispensável que o profissional que avia a receita médica possa concentrar-se suficientemente na tarefa, sem distrações. É também importante que o paciente, recebendo medicamentos e informações, possa fazê-lo sem atropelos ou ansiedade.

O seguimento de um protocolo de dispensação para o farmacêutico ou técnico responsável é uma medida útil. Em um protocolo para esta atividade, constam quais informações devem ser buscadas na receita ou prescrição, a fim de possibilitar seu aviamento seguro. É necessário que o protocolo se baseie tanto nas listas de medicamentos selecionados da instituição ou

sistema, quanto na legislação farmacêutica vigente – no caso do Brasil, encontramos diversas leis, decretos e portarias que tratam do tema. As etapas de aviamento precisam estar claramente descritas no protocolo, assim como horários a cumprir, regras para medicamentos controlados e regulamentos específicos de distribuição e controle, no caso de instituições públicas e privadas. No protocolo, também devem constar medidas do dispensador frente às situações corriqueiras e excepcionais que possam ser relacionadas. A consulta aos farmacêuticos responsáveis no cumprimento do protocolo é sempre desejável.

Em estudo referente a prescrições pediátricas, por exemplo, Johnson et al. (1996) informam que a prática de dispensação de medicamentos na própria farmácia hospitalar, para pacientes de alta, é decisiva no que tange ao controle de erros de medicação. Por outro lado, os mesmos autores relacionam uma maior possibilidade de erros de medicação acometendo pacientes que, por ocasião da alta, recebem apenas a receita médica. Alguns erros teriam como causa principal a prescrição com inconsistências de dose, via, duração etc., sem que houvesse verificação pelos demais membros da equipe. O cenário da administração dos medicamentos também teria influência: o uso em casa, geralmente administrado por familiares, longe, portanto, dos cuidados profissionais recebidos no hospital, fomentaria erros. Finalmente, estariam contemplados erros de dispensação, por conta da situação específica do aviamento – no caso, a farmácia comunitária. Devido à indisponibilidade de dados e de história médica, informações deles dependentes e necessárias ao bom cumprimento do regime terapêutico não estariam sendo fornecidas aos pacientes. Haveria falhas nos serviços de aconselhamento, no que tange à administração, à dose, aos cuidados com os medicamentos e à duração do tratamento.

A dispensação deve se processar num cenário colaborativo entre o prescritor, o farmacêutico ou o técnico capacitado a dispensar e o paciente, alvo dos cuidados assistenciais. Em alguns cenários, o farmacêutico terá mais contato com outros profissionais da saúde do que diretamente com o paciente. Este, por sua vez, encontra-se freqüentemente carente de um tipo de cuidado assistencial básico que outros profissionais da saúde não tenham conseguido prover adequadamente: deseja informação e esclarecimento sobre medicamentos e terapêutica. Aplica-se aí, tanto dirigido aos profissionais da saúde quanto ao paciente, o papel educativo da dispensação.

A política de dispensação de medicamentos nos sistemas de saúde estará alicerçada sobre três pólos: a lista de medicamentos selecionados – constantemente revista e atualizada, criteriosa e cientificamente, de acordo com o perfil do sistema –, a legislação vigente e o orçamento disponível (capacidade de financiamento). Eles direcionarão o enfoque da política, seja restritiva ou não. É importante lembrar que a formulação de uma política coerente terá papel fundamental na qualidade da assistência prestada, além de desempenhar função educativa altamente positiva.

É importante considerar o aspecto da restrição. Em contexto de recursos limitados, importa direcionar a discussão para a qualidade da escolha, envolvendo a questão da essencialidade: o medicamento de alto valor terapêutico, eficaz, seguro, de qualidade e cuja utilização provoque grande e positivo impacto sanitário. Medidas restritivas, desde que responsáveis e tecnicamente justificadas, são desenvolvidas com o propósito de resguardar o bem da comunidade e o bom funcionamento da organização. Correspondem a um ‘remédio’ necessário. De qualquer modo, uma política de dispensação mais efetiva, que aborde prioritari-

amente a eficácia e a segurança de fármacos, a educação de prescritores e dispensadores, a qualidade e a gestão criteriosa de medicamentos, entre outros, provavelmente se verá menos impelida a lançar mão de mecanismos restritivos.

Os farmacêuticos e todos os profissionais técnicos envolvidos na assistência farmacêutica têm direta e indiretamente sob sua responsabilidade a saúde do paciente e da coletividade. No que tange aos farmacêuticos, especificamente, o exercício da Farmácia Clínica – especialidade que emergiu nos Estados Unidos há cerca de quarenta anos, na qual o farmacêutico dedica-se a trabalhar mais direcionado à interface com os demais profissionais da saúde – aproxima a prática dos usuários intermediários do sistema (médicos, enfermeiros e demais profissionais da saúde).

No entanto, há cerca de 15 anos surge o conceito de uma nova disciplina, um novo campo de prática profissional, a ‘atenção farmacêutica’. Nela, existe um compromisso do farmacêutico com a qualidade do cuidado prestado a um paciente individual. O exercício da atenção farmacêutica se dá em cenários especiais, incomuns no exercício usual da assistência farmacêutica, e mais comumente associado à assistência médica. É preciso atender o paciente em recinto reservado, inteirar-se de sua história clínica, de seus hábitos e alimentação, da enfermidade sob tratamento e de todos os detalhes sobre a terapêutica, inclusive medicamentosa. A partir daí, o farmacêutico irá mapear eventuais problemas que possam surgir no decorrer da terapêutica, prevenindo-os, minimizando seus efeitos deletérios ou até mesmo eliminando-os por meio de trabalho sistemático de monitoramento e avaliação.

Para executar a atenção farmacêutica, o profissional precisa de certa bagagem teórica e prática: sólida experiência clínica,

conhecimentos farmacológico-clínicos e de farmácia e habilidades em interagir com os pacientes e com os prescritores, que, é claro, devem estar envolvidos no processo. Por isso, executar a atenção farmacêutica não é tarefa fácil e seu desenvolvimento não deve ser empreendido levemente ou por profissionais inexperientes, sob risco de consequências sérias e previsíveis.

Especula-se que envolva bem mais que refinamento de tarefas e especialização. Constitui-se mesmo num câmbio referencial (Zellmer, 1996) e é preciso não subestimar sua magnitude. Em hospitais, a ‘clínica’ exercida pelos farmacêuticos é dirigida aos demais profissionais da saúde, raramente ao paciente, que, por sua vez, é mantido ‘resguardado’ da ingerência do farmacêutico. Em cenários ambulatoriais e comunitários, onde há maior possibilidade de contato, faltam muitas vezes, entretanto, as condições que propiciariam a realização do aconselhamento, via consulta farmacêutica. Os impedimentos mais usuais seriam a indisponibilidade de local adequado, a falta de educação continuada dos profissionais, a baixa demanda por parte de muitos pacientes, que desconhecem o tipo de contribuição que o farmacêutico poderia dar ao seu tratamento, e o desinteresse dos dirigentes em oferecer os serviços. Estes fatores nutrem, em si mesmos, um círculo vicioso.

Ainda que os conceitos e as metodologias relacionados à prática da atenção farmacêutica estejam se difundindo no Brasil e despertem o interesse de muitos profissionais, sua implementação ainda não se concretizou. O progresso é também lento mesmo nos países desenvolvidos, onde o exercício da consulta farmacêutica existe sob demanda, em farmácias comunitárias e em centros clínicos mais avançados, ou serve, paradoxalmente, para atuar como mecanismo restritivo ou normatizador de con-

dutas terapêuticas nos sistemas conhecidos como Health-Management Organizations (HMO), com o objetivo preponderante de minimizar custos, frustrando, portanto, seu objetivo precípua: oferecer suporte integral ao paciente no decorrer de sua terapêutica, determinando incremento na adesão e no uso racional.

Os aspectos epidemiológicos da utilização de medicamentos estão centrados no acompanhamento do uso e dos efeitos dos medicamentos nas populações que deles fazem uso. Os estudos de utilização de medicamentos (EUM) se dedicam a averiguar padrões e tendências de uso e suas conseqüências clínicas, econômicas e sociais. Envolvem estudos sobre prescrição, dispensação, consumo, avaliação econômica de medicamentos, tratamentos, mercado de medicamentos, promoção e propaganda, entre outros. A investigação dos efeitos concentra-se no campo da farmacovigilância, que envolve atividades de detecção, registro e avaliação dos efeitos, seja na população como um todo, seja em qualquer subgrupo populacional específico.

No âmbito acadêmico e no âmbito da regulação e das políticas sanitárias, estas atividades são absolutamente essenciais. Oferecem grande quantidade de informação quanto ao panorama das práticas que cercam o medicamento durante sua trajetória, de seu desenvolvimento ao seu uso. São estas informações que, adequadamente interpretadas, poderão fornecer subsídios para desenvolvimento e implementação de políticas e de avanços e modificações necessárias nos sistemas de saúde.

Por exemplo, o uso de misoprostol, uma prostaglandina desenvolvida para tratamento de úlcera péptica, começou a ser monitorado quando se associou seu uso a internações por aborto incompleto em Fortaleza, Ceará, no final da década de 1980. A monitoração dos padrões de uso e desses efeitos mos-

trou que mulheres que não desejavam a gravidez estavam empregando-o como abortivo. Sua ação abortiva, esperada face à natureza da substância, embora prevista, não havia sido aventada para emprego clínico, o que não impediu que desvios de uso fossem praticados. Como o misoprostol é um bom indutor de parto, mas um abortivo pouco efetivo nas doses empregadas, a evacuação uterina incompleta causou internações e seqüelas. Há relatos de crianças portadoras da Síndrome de Moebius (defeitos congênitos múltiplos), associada ao uso malsucedido da substância pelas mães para interrupção da gravidez. Como consequência, a prescrição e a dispensação do misoprostol tornaram-se ilegais fora de cenários hospitalares e, ainda assim, seu uso deve ser feito mediante justificativa, com anuência dos órgãos de Vigilância Sanitária.

Em 2001, o Brasil passou a figurar como membro efetivo do Programa de Farmacovigilância da OMS, com a obrigação de executar a coleta, o registro e a avaliação de efeitos adversos a medicamentos no país. Em contrapartida, passou a receber informações e alertas gerados no interior do programa. O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) está situado na Unidade de Farmacovigilância (Ufarm) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Como unidades de notificação privilegiadas, estão os hospitais federais que compõem a Rede de Hospitais Sentinela, iniciativa voltada para fomentar o uso racional de medicamentos (URM) no país.

Porém, como as atividades do sistema de farmacovigilância devem ser, por definição, hierarquizadas, centros regionais já existem e estão em funcionamento no Brasil. Como exemplos, citamos o Centro de Farmacovigilância do Ceará (Ceface), ligado à Universidade Federal do Ceará, a Unidade de Farmacovigilância

do Estado do Rio de Janeiro (Unifarj), ligada ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria Estadual de Saúde, o CVS do Estado de São Paulo, entre outros. Outros grupos vêm emergindo como centros notificadores e de processamento das informações, entre eles, no Conselho Federal de Farmácia e na Universidade Federal da Bahia.

Atividades corolárias ao Ciclo da Assistência Farmacêutica, ainda que não o integrem propriamente, fornecem fundamentação. São elas as que envolvem a pesquisa e o desenvolvimento de fármacos e medicamentos, a produção de fármacos e medicamentos e o registro pelo sistema de saúde, possibilitando ao medicamento sua entrada no mercado.

Todos sabemos que há um longo caminho a percorrer desde as pesquisas iniciais, em escala de bancada de laboratório, até ser possível uma nova substância ser transformada em medicamento pronto para ser utilizado pelas pessoas que dele precisam. A pesquisa, que normalmente é realizada em instituições acadêmicas ou em institutos da própria indústria farmacêutica, deve passar por diversas etapas sequenciais, provas de toxicidade, de segurança e de inocuidade e os chamados ensaios clínicos, para verificar a adequação de uso de potenciais medicamentos, inicialmente estudados em populações controladas, conforme descrito anteriormente.

Tradicionalmente, são considerados quatro estágios tecnológicos no desenvolvimento de uma nova substância, estágios que podem levar muitos anos e absorver quantias de recursos que fazem com que a indústria insista sempre na recuperação de seus custos investidos: 1) a pesquisa e o desenvolvimento de novas matérias-primas em escala de bancada; 2) o *scale-up* da escala de bancada para a produção em escala industrial; 3) a formulação

farmacêutica, ou seja, a transformação de um fármaco em produto para consumo (comprimidos, cápsulas, suspensões, soluções etc.); 4) *marketing* e a comercialização dos novos produtos, considerado estágio tecnológico pela complexidade de suas ações.

Uma característica que diferencia a denominada ‘indústria farmacêutica inovadora’, de caráter transnacional, é que ela investe na integração entre os quatro estágios tecnológicos, enquanto que a maioria de nossas empresas de capital nacional não integra ou ‘verticaliza’ esses estágios, mas continua dependente de matérias-primas adquiridas e apenas investe nos terceiro e quarto estágios tecnológicos. Como consequência, se estabelece uma situação de dependência tecnológica e econômica dos produtores de matérias-primas, sejam eles empresas transnacionais, que produzem para seu uso cativo e também comercializam as matérias-primas, sejam empresas especializadas apenas na produção de matérias-primas em grandes volumes.

Uma outra questão a considerar, de importância pela influência que pode exercer no Ciclo da Assistência Farmacêutica, é a maneira como medicamentos novos se difundem no mercado nacional, como disputam seu espaço de mercado e como se estabelecem os mecanismos de competição. O lançamento de um novo produto no mercado, quando se trata de nova molécula, acarreta em seu conjunto um monopólio que lhe é conferido pela proteção patentária. A ausência de competição genérica, afastada pela concessão de patente, permite praticar um preço que muitas vezes tem sido denunciado como exorbitante e que pode tornar um novo produto inacessível para nosso sistema de saúde.

Finalmente, permeando todo o Ciclo da Assistência Farmacêutica, estão as atividades de planejamento e gestão, monitoramento

e avaliação, para cada atividade descrita e para os recursos humanos envolvidos. Devido à natureza híbrida – clínica e gerencial – da assistência farmacêutica, cada vez mais atenção tem sido conferida a este grupo de atividades.

No setor privado, a importância quanto à necessidade de execução dessas atividades com qualidade sempre foi reconhecida. No setor público, o progresso foi mais lento. No Brasil, a capacitação dos gestores públicos da assistência farmacêutica, de modo geral, e nos níveis municipal e estadual, tem sido empreendida em diversas ocasiões, para tentar resolver as deficiências que comprometem os resultados da atenção farmacêutica.

Um dos primeiros marcos deste esforço foi a publicação do incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, em 1999, como decorrência direta do processo de reorientação da assistência farmacêutica disposto na Política Nacional de Medicamentos, publicada em 1998, e também como consequência das discussões havidas durante a implementação do Programa Farmácia Básica (1998), que correspondia a um módulo de medicamentos que era adquirido de maneira centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuído a municípios com menos de 21.000 habitantes.

Naquela ocasião, oficinas de capacitação foram direcionadas aos gestores municipais de atenção farmacêutica, em praticamente todos os estados do país. Além de informar e educar sobre o Ciclo da Assistência Farmacêutica, a iniciativa teve a intenção de familiarizar os gestores com o sistema de repasse de recursos e responsabilidades de abastecimento e prestação de contas dos repasses federais e estaduais. Iniciativas de oficinas estaduais, por todo o país, cursos emergentes de capacitação e para planejamento e avaliação na esfera pública e particular incrementaram o interesse pela área nos últimos anos.

Além disso, tendo em vista que o preparo dos gestores ainda é incipiente, seja pelas deficiências nos currículos universitários para o planejamento e a gestão, seja pela rotatividade dos gestores, iniciativas federais centralizadas se somam a outras experiências desenvolvidas no âmbito público. O Ministério da Saúde desenvolveu, por exemplo, entre outubro e dezembro de 2006, 61 oficinas de planejamento de atenção farmacêutica para gestores municipais em todo o país, com o objetivo de prepará-los para elaborar e inserir o plano de assistência farmacêutica nos planos municipais de saúde. Esta iniciativa faz parte do esforço para adequar a atenção farmacêutica nos municípios ao disposto em recentes portarias regulamentando o repasse de recursos para a área e as normativas federais para recebimento e emprego dos mesmos.

Os cenários da assistência farmacêutica englobam as unidades de saúde e os sistemas. Em cada um dos cenários, existem especificidades. O ponto comum é o usuário ou paciente, que merece receber a melhor assistência possível. A farmácia comunitária, por seu alcance na esfera da saúde coletiva, deve desempenhar eficazmente o papel que lhe cabe, sob pena de prejudicar ou invalidar as ações terapêuticas. Espera-se encontrar a assistência farmacêutica tal qual se dá nos melhores cenários ambulatoriais ou hospitalares. A alcunha ‘comercial’ dada à farmácia comunitária, fazendo alusão sem dúvida ao tipo de estabelecimento, não pode anular nem diminuir a especificidade desse comércio ou sua responsabilidade para com a sociedade.

A OMS (1993), ao listar e comentar as atividades do farmacêutico comunitário, lembra a importância da presença desse profissional nos estabelecimentos, recomendando que tarefas administrativas e comerciais sejam também executadas por ele.

É papel primordial do farmacêutico desempenhar suas funções com o objetivo de possibilitar o uso racional dos medicamentos em qualquer situação. Estabelecimentos comerciais podem também elaborar procedimentos padronizados para as atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica e treinar suas equipes, de forma a servir plenamente à comunidade.

Constata-se uma imensa iniquidade ao se relacionar o consumo de medicamentos à distribuição demográfica mundial: 80% da produção de medicamentos são consumidos por 18% da população que vive em países desenvolvidos da América do Norte e da Europa e no Japão. Porém, se considerarmos que o setor farmacêutico movimenta recursos na ordem de mais de 650 bilhões de dólares, a OMS estima que ainda um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos.

Magia, mistério, ciência e mercado sempre disputaram a percepção da população com relação aos efeitos terapêuticos dos medicamentos. Setor poderoso, influente e capaz de movimentar mais recursos do que muitos países pequenos ou médios, a indústria farmacêutica nunca foi capaz de conjugar oferta e demanda de uma maneira equilibrada, prevalecendo, portanto, os interesses econômicos em detrimento dos interesses da sociedade.

Estudos realizados no âmbito da campanha de acesso a medicamentos, empreendida pela organização humanitária Médicos Sem Fronteiras (MSF), laureada com o Prêmio Nobel da Paz em 1998, evidenciaram que existem três tipos de doenças, quando são consideradas as opções terapêuticas e os mercados potenciais: as globais, as negligenciadas e as mais negligenciadas. Para as primeiras, prevalentes em países desenvolvidos, existem inúmeras opções de tratamento; as negligenciadas, por serem mais prevalentes em países mais pobres, contam com

um número mais reduzido de medicamentos; as mais negligenciadas, por ocorrerem em populações pobres de países igualmente pobres, não contam com opções terapêuticas ou, quando existem, são antigas, pouco efetivas e geralmente apresentam efeitos adversos importantes.

Doenças negligenciadas podem ser definidas como aquelas que incidem principalmente em países pobres e para as quais não existem opções terapêuticas efetivas e nem políticas governamentais de fomento ao desenvolvimento de novos medicamentos. Desta forma, pode-se dizer que elas resultam de uma falha do mercado, que não é suficiente para estimular a indústria, e de uma falha da política pública. Esta realidade se reflete também no financiamento das pesquisas, onde se verificou que 90% dos recursos são investidos em pesquisa sobre as doenças globais, enquanto apenas 10% são investidos nas pesquisas sobre e para as doenças negligenciadas. Conhecido como ‘desequilíbrio 90/10’, corresponde exatamente ao contrário da distribuição mundial da carga de enfermidade, que é muito maior nos países pobres. O MSF, junto com outras instituições de pesquisa de várias partes do mundo, entre elas a Fundação Oswaldo Cruz, lançou uma iniciativa denominada Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI), com o objetivo de arrecadar fundos e desenvolver pesquisas na área de desenvolvimento de novos medicamentos para aquelas doenças.

Porém, um estudo sobre o padrão de inovação de novos medicamentos lançados nos Estados Unidos, entre 1989 e 2000, mostra uma realidade preocupante, que caracteriza uma verdadeira crise de inovação na indústria farmacêutica (NIHCM, 2002). Isso porque, de um total de 1.035 pedidos de registro sanitário junto à agência reguladora de medicamentos daquele país, a Food

and Drug Administration (FDA), 35% correspondiam a novas entidades moleculares (NEM), incluindo variações estruturais de moléculas já conhecidas (*me toos*), e 54% a outras inovações incrementais de medicamentos já comercializados, tais como novas formulações ou combinações de produtos conhecidos. Como consequência, apenas 24% do total dos produtos apresentavam alguma vantagem terapêutica sobre aqueles já existentes no mercado. Inovações incrementais constituem uma estratégia da indústria para aumentar preços, estender validade de patentes e com isso realizar lucros em ambiente de baixo risco, mas, na maioria das vezes, não agrega valor terapêutico ao medicamento.

Definitivamente, a questão do acesso aos medicamentos e conceitos tais como ‘medicamentos essenciais’, ‘uso racional de medicamentos’ e ‘medicamentos genéricos’ hoje fazem parte, indubitavelmente, da agenda de saúde pública em qualquer nível que se analise.

Qualquer pessoa, em algum momento da vida, deparou-se com a necessidade de ter acesso a um novo tratamento, seja para curar uma doença, seja para melhorar a sua qualidade de vida. Em mais de uma oportunidade, tomamos conhecimento de um relato sobre a descoberta científica de um novo e promissor medicamento, cuja comercialização – descobrimos posteriormente – ainda levará anos para ser efetivada.

Também faz parte do cotidiano de quem lê jornais ou assiste a programas jornalísticos e documentários ver inúmeras reportagens focalizando, de um lado, a importância ou os problemas do uso de medicamentos, e de outro, a falta de acesso de grandes contingentes populacionais aos tratamentos de que necessitam. Cabe então perguntar: por que o tema dos medicamentos ocupa um espaço importante na mídia?

A resposta parece simples: porque eles têm valor terapêutico ‘real’, ou seja, efetivamente salvam vidas, seja por eliminação da causa da doença, seja por redução/controle de efeitos deletérios sobre a saúde, que resultam de determinadas condições crônicas, como a hipertensão arterial, o diabetes e a Aids.

A intervenção terapêutica mais frequentemente utilizada, e também considerada como a mais custo-efetiva, é o medicamento, quando sua prescrição e seu uso são realizados de forma racional. Entende-se por uso racional de medicamentos aquele decorrente de uma prescrição realizada com base em evidências, para uma condição onde ele é necessário e com as informações completas quanto à dose, ao esquema posológico e à duração do tratamento. Além disso, o uso racional só se realiza quando existe acesso ao medicamento e a informações e orientações quanto ao seu uso, a adesão do paciente ao tratamento e o seguimento pelo serviço de saúde.

Outra razão para o medicamento estar na mídia é a percepção que a população tem sobre o seu valor terapêutico. Essa percepção resulta, em muitos casos, em ações concretas, individuais ou coletivas, empreendidas com o objetivo de garantir o acesso a ele. Isso se reflete nos inúmeros processos judiciais impetrados por indivíduos contra o Estado, bem como nas bandeiras de luta e nas ações de ativismo desenvolvidas por organizações não governamentais, que representam os interesses de determinados grupos de pacientes.

A falta do medicamento, aliada ao seu valor terapêutico ‘percebido’, também explica a existência de reportagens com manchetes do tipo “Paciente armado invade hospital”, que descreve o desespero de um paciente portador de hepatite C, cujo tratamento é feito com um medicamento considerado de alto custo, inacessível para a maioria dos cidadãos.

É fato incontestável, demonstrado por inúmeros estudos, que o acesso regular a medicamentos eficazes, seguros e, muitas vezes, de baixo custo, pode evitar a morte prematura de milhares de crianças e adultos que vivem em países em desenvolvimento.

Para se entender o verdadeiro valor do medicamento, como um insumo essencial para a recuperação da saúde e preservação da vida, é necessário conhecer a sua trajetória tecnológica, que geralmente começa em um laboratório de pesquisa química ou biológica, passa por diferentes etapas de pesquisa para comprovação de sua eficácia e segurança, envolve a produção de matérias-primas e de produtos acabados em escala industrial e depende da regulamentação sanitária para a comercialização e o uso efetivo pelas pessoas que dele venham a necessitar.

A PESQUISA DE NOVOS FÁRMACOS: O PARADIGMA DA 'BALA MÁGICA' E A TRAJETÓRIA DO MEDICAMENTO

O atual sistema de desenvolvimento, produção e incorporação do medicamento à assistência à saúde pressupõe uma longa e complexa jornada, que abrange quatro estágios: pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos; P&D e implementação de processos de produção em escala industrial (*scale-up* – da bancada para a planta industrial); produção de especialidades terapêuticas; comercialização e uso efetivo do medicamento. A fundamentação para distingui-los é a de que, do ponto de vista técnico e como será discutido mais adiante, cada um deles corresponde a um conjunto de conhecimentos específicos e diferentes entre si, sendo por isso denominados de estágios tecnológicos.

O primeiro estágio tecnológico compreende às atividades e ao conjunto de conhecimentos e técnicas mobilizados para a geração de novos fármacos. Um fármaco é a substância ativa que exerce um determinado efeito terapêutico e que servirá de base para a elaboração do medicamento.

A pesquisa de novos fármacos é norteada pelo paradigma da ‘bala mágica’. Este paradigma postula que, sempre que se conhece a causa de uma doença, é possível encontrar a sua cura por meio do desenvolvimento ou da identificação de medicamentos eficazes e específicos, que atuem diretamente sobre esta causa ou sobre um dos elos da cadeia de eventos interconectados (etiopatogenia), que provocam o aparecimento do processo mórbido. Formulado por Paul Erlich, no início do século XX, e numa alusão à bala de prata que mata o vampiro, este modelo norteia o exercício clínico-terapêutico e a pesquisa biomédica e de novos fármacos, constituindo-se, na prática, na própria missão da medicina contemporânea.

Em 1909, Paul Erlich recebeu o Prêmio Nobel por ter descoberto o Salvarsan, um composto arsenical que tinha capacidade de matar o agente etiológico da sífilis. Salvarsan foi considerado o primeiro agente quimioterapêutico eficaz contra uma doença específica, sendo por isso denominado ‘bala mágica’. Desde então, vem se buscando descobrir medicamentos que, como o Salvarsan, possam eliminar os microorganismos ou outros agentes etiológicos das doenças.

Neste modelo, a lógica básica é a seguinte: médicos e pesquisadores utilizam o conhecimento acumulado acerca do agente etiológico e/ou dos mecanismos biológicos de produção da doença, para orientar a síntese ou a identificação de fármacos que possam atuar em um determinado alvo.

Desta forma, os primeiros passos para a obtenção de um medicamento são geralmente realizados em laboratórios de química e biologia de universidades ou de institutos governamentais ou privados de pesquisa. As principais etapas do que se convencionou denominar como fase não-clínica ou pré-clínica do desenvolvimento de medicamentos começam com a discussão de sua viabilidade técnica e econômica, seguidas do desenho e desenvolvimento da pesquisa química (síntese e purificação) ou biológica. Uma vez identificada uma nova substância (também chamada de nova entidade molecular), têm início os testes laboratoriais de eficácia e segurança *in vitro* (realizados em tubos de ensaio ou correlatos) e *in vivo*, utilizando-se animais de experimentação. O objetivo destes testes é demonstrar a atividade farmacológica da nova substância contra a enfermidade alvo, assim como avaliar aspectos relativos à toxicidade. Resultados favoráveis nessa etapa permitem passar para a etapa seguinte, que é a investigação em seres humanos, denominada genericamente de ensaios clínicos.

Os ensaios clínicos, idealmente realizados em três fases, são considerados um empreendimento científico de grande porte, porque, além de caros, sua realização depende de uma ampla variedade de: 1) recursos humanos altamente qualificados, como epidemiologistas, estatísticos e profissionais da saúde, envolvidos no cuidado direto e indireto aos sujeitos da pesquisa; 2) estruturas de alta complexidade, como hospitais ou centros de pesquisa clínica; 3) agentes financiadores, como órgãos governamentais de fomento à pesquisa e a própria indústria farmacêutica interessada na comercialização do produto candidato a medicamento; 4) pessoas dispostas a atuar como os sujeitos da pesquisa. Estes ensaios constituem pontos de passagem obrigatórios

para que uma substância candidata transforme-se, ao final do processo, em medicamento.

Os ensaios clínicos de fase I têm duração de um ano e envolvem cerca de vinte a oitenta voluntários saudáveis ou, quando o risco é eticamente inaceitável, pacientes portadores da enfermidade alvo. Seus objetivos são avaliar o perfil de segurança (incluindo a dose máxima tolerada) e aspectos relativos à farmacocinética, como absorção, distribuição, metabolização e excreção da substância sob teste.

Os ensaios clínicos de fase II têm como objetivo demonstrar a atividade farmacológica da substância (incluindo a dose mínima efetiva) contra uma determinada enfermidade. Envolvem a participação de cerca de cem a trezentos voluntários portadores da doença/condição alvo, os quais são alocados em dois ou mais grupos de estudo, que constituem os braços experimental e de controle do ensaio, tendo duração de cerca de dois anos.

Os ensaios clínicos de fase III são desenhados com o objetivo de verificar a eficácia do fármaco e monitorar as reações adversas devido ao uso prolongado e em maior escala. Nessa fase, são acompanhados, por cerca de três anos, entre mil a três mil portadores da enfermidade alvo. Nesses ensaios, procede-se à avaliação mediante comparação contra placebo ou contra o melhor esquema terapêutico existente.

Após completar todo o processo até a fase III, se os resultados forem favoráveis, o fármaco se qualifica para pleitear a condição de medicamento. O que só ocorre após a concessão do registro sanitário por uma autoridade reguladora. O registro somente é concedido após criteriosa revisão e análise de todos os resultados produzidos nas etapas anteriores. No Brasil, a Anvisa é a autoridade reguladora que responde por esta função.

Cabe ressaltar que a pesquisa clínica, por sua relevância para o sistema de concessão de registros e por envolver seres humanos, é regulada por um conjunto de normas específicas. No Brasil, as normas éticas para realização de pesquisas envolvendo seres humanos foram revisadas em 1996 e são regulamentadas pela Resolução n. 196, de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

O processo de determinação do valor terapêutico de um medicamento não se encerra com a realização dos ensaios clínicos de fase III e a concessão do registro sanitário. Após a comercialização, o medicamento ainda sofre o escrutínio de grupos de médicos, em condições específicas patrocinadas pela indústria, e de prescritores e profissionais da saúde em geral, que diante da observação de efeitos adversos não conhecidos podem notificá-los às instâncias responsáveis pela execução da farmacovigilância. Dessa forma, esta fase, que se convencionou chamar de fase IV dos ensaios clínicos, inclui todos os estudos clínicos realizados após a comercialização.

Ao contrário das já citadas atividades de avaliação do medicamento, a farmacovigilância ocorre durante toda a vida útil do mesmo e inclui técnicas variadas de análise. A importância da farmacovigilância deve-se à limitação própria dos ensaios clínicos, realizados no período pré-comercialização, em prever com segurança as conseqüências do uso do medicamento em condições não experimentais. Um dos principais fatores que determinam essa fragilidade é o fato de serem excluídos nos ensaios clínicos de fase I, II e III importantes subgrupos da população potencialmente usuária do medicamento, como mulheres em idade fértil, gestantes, crianças, idosos e portadores de outras enfermidades, ou seja, um enorme contingente populacional que,

após a concessão do registro, passa a ter acesso ao medicamento. Outra fragilidade é o tamanho da amostra envolvida nos ensaios, que dificulta a observação de efeitos adversos menos freqüentes. É através deste sistema que se confirma ou não a efetividade de um medicamento, ou seja, o seu valor terapêutico quando utilizado em condições não experimentais.

O medicamento é um instrumento terapêutico, produto de longa trajetória tecnológica, cuja finalidade indisputada é a intervenção positiva na saúde das pessoas, seja por função curativa, profilática ou de diagnóstico. Não há dúvida de que o medicamento é um bem de consumo. No entanto, a sua essencialidade para a recuperação e preservação da saúde torna-o um bem diferenciado e nobre.

Fontes relacionadas à indústria estimam que um novo medicamento é o resultado de um processo longo, caro e de alto risco. Dizem que apenas uma entre cinco mil substâncias candidatas, identificadas nas primeiras etapas do processo descrito, chega ao final dos ensaios clínicos de fase III. Alegam também que os custos desse processo podem atingir cerca de oitocentos milhões de dólares. Munida desses argumentos, a indústria farmacêutica transnacional tem reivindicado a criação e o fortalecimento de mecanismos de proteção da concorrência, como as patentes, que estimulem o investimento na inovação. Os mesmos argumentos são utilizados para justificar a fixação de altos preços para os novos medicamentos.

Outras fontes, não vinculadas à indústria, têm posição diferente. Afirmam que o valor mencionado é um número imaginário que não corresponde ao custo médio dos novos medicamentos registrados na agência reguladora de medicamentos nos Estados Unidos (FDA). Também sinalizam para uma série de

inconsistências metodológicas nos estudos que fundamentam os argumentos da indústria. Alegam ainda que as informações sobre gastos em P&D fornecidas pelas empresas à Comissão da Bolsa de Valores dos Estados Unidos, por exemplo, não são transparentes, porque compõem uma espécie de caixa preta, na qual existe um conjunto de gastos não especificados, que incluem atividades relacionadas à comercialização.

Outros estudos que avaliam o custo do desenvolvimento de um novo medicamento apontam valores médios entre 57 a 71 milhões de dólares, que incluem os insucessos e mesmo assim são bem inferiores. Estes estudos deixam evidente a importância do financiamento público, realizado pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH), e dos incentivos fiscais (*Public Citizen*, 2001). Além disso, identificaram vários exemplos de medicamentos comercializados a preços extraordinários pela indústria, mas cujos custos de desenvolvimento foram cobertos parcial ou integralmente com fundos públicos.

O caso mais famoso é o da Zidovudina (AZT), que é utilizada, desde 1987, para o tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana, agente etiológico da Aids). Este medicamento foi desenvolvido na década de 1960 por Jerome Horwitz, na Michigan Cancer Foundation, que contava com um financiamento do NIH para desenvolver medicamentos para o tratamento da leucemia. O objetivo da pesquisa era explorar o valor terapêutico de um grupo de substâncias denominadas di-deoxitimidinas, também conhecidas como análogos de nucleosídeos. Supunha-se que estes compostos, por ele sintetizados, poderiam inibir a síntese de DNA e, conseqüentemente, interferir na multiplicação das células cancerígenas. Como esta atividade farmacológica não foi demonstrada nos estudos com

animais, a nova molécula foi adquirida por uma empresa farmacêutica, Burroughs Wellcome, para compor o seu estoque estratégico de moléculas à espera de uma indicação terapêutica. Esta indicação veio a ser descoberta vinte anos depois, como resultado, mais uma vez, de um esforço desenvolvido pelo NIH e sua rede de laboratórios públicos de pesquisa.

Em meados da década de 1980, quando foi descoberta a causa da Aids, o NIH estabeleceu uma equipe de pesquisadores/força-tarefa, cujo objetivo era identificar, entre as moléculas já existentes, potenciais agentes terapêuticos para a então nova e mortal enfermidade. Como resultado, em 1985, pesquisadores da Universidade de Duke descobriram que o AZT apresentava atividade *in vitro* contra o HIV. Encontrada uma indicação terapêutica, a empresa Burroughs Wellcome entrou em cena, dando início imediato ao processo de patenteamento e aos procedimentos necessários para o registro sanitário do ‘novo medicamento’. Isto incluiu o financiamento parcial de um ensaio clínico de fase II, realizado pelo National Cancer Institute em parceria com a Universidade de Duke, que acompanhou um número reduzido de pacientes e, ao final de seis semanas, já fornecia evidências de que o medicamento era eficaz para o tratamento da Aids.

Em 1987, o AZT recebeu o registro sanitário da FDA e foi lançado no mercado sob a marca Retrovir® e a um preço de dez mil dólares por tratamento por ano. Os parâmetros utilizados pela indústria para estabelecer este preço foram questionados na ocasião, mas nunca foram tornados públicos. Os custos reais de produção, tanto da matéria-prima quanto do medicamento, só puderam ser determinados a partir de 1993, quando empresas de outros países, como Brasil e Índia, que tinham capacidade tecnológica para realizar engenharia reversa e não reconheciam

patentes no setor farmacêutico, passaram a produzi-lo em escala industrial. Passados vinte anos, o AZT continua sendo usado nos esquemas de tratamento da Aids, mas a um preço infinitamente menor do que aquele inicialmente fixado pelo primeiro produtor. O preço atual do esquema de tratamento de primeira linha, que inclui o AZT, custa, hoje, 130 dólares por paciente por ano.

Este exemplo é ilustrativo, porque no contexto atual da pandemia do HIV, no qual milhões de vidas vêm sendo ceifadas precocemente devido à falta de acesso a medicamentos, a questão do preço dos medicamentos, que inclui o debate sobre as novas regras do sistema internacional de propriedade intelectual, emerge como um dos pontos mais críticos da agenda nacional e internacional da saúde.

O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACESSO A MEDICAMENTOS

A propriedade intelectual e seus efeitos sobre o acesso a medicamentos têm ganhado espaço na mídia. A propriedade intelectual foi inserida na agenda do comércio internacional durante a última rodada de negociação do General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), a Rodada Uruguay, e materializada com a assinatura do acordo sobre os direitos da propriedade intelectual relacionados ao comércio (denominado Acordo TRIPS). Este acordo, em vigor desde janeiro de 1995, estabelece que todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) devem conceder patentes em todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico.

Embora se argumente que as patentes são necessárias para estimular o investimento em inovações, é fato incontestável que elas inibem a concorrência e, conseqüentemente, permitem aos

seus titulares praticar preços extraordinários para os produtos protegidos por um período não inferior a vinte anos.

O que é propriedade intelectual? Trata-se de uma expressão genérica que corresponde ao direito de apropriação que o homem pode ter sobre suas criações, obras e produções do intelecto, talento e engenho. Abrange duas grandes áreas: ‘direito do autor’, que inclui o *copyright*, que protege trabalhos literários, artísticos, fotográficos, cinematográficos e *softwares*; e a ‘propriedade industrial’, que corresponde ao conjunto de direitos relacionados com as atividades industriais ou comerciais do indivíduo ou da empresa.

A propriedade industrial pode ser protegida por diferentes dispositivos/mecanismos legais. Alguns deles, como as patentes de invenções, modelos de utilidade e modelos de desenho industrial, garantem o direito de exclusividade para a exploração (monopólio) no nível da produção. Outros, como marcas registradas, nomes comerciais, indicações de procedência e outras indicações relacionadas com atividades industriais ou comerciais, garantem o monopólio para a exploração ao nível da comercialização.

Como em outros campos tecnológicos, a indústria farmacêutica utiliza todos os mecanismos legais que possam conferir a maior cobertura possível aos seus direitos. De acordo com as regras atuais, as patentes, por exemplo, permitem que um medicamento seja produzido e comercializado de forma monopólica, ou seja, sem concorrentes, por um período de vinte anos. As marcas, por sua vez, reforçam este direito na medida em que permitem ao seu proprietário construir a credibilidade do seu produto e, conseqüentemente, promover a lealdade à marca. No caso do medicamento, essa lealdade tem

sido obtida por meio de estratégias de *marketing* dirigidas a prescritores, comércio farmacêutico e usuários potenciais.

Nesse sentido, a marca se constitui em um poderoso instrumento de dominação de mercado porque permite, em muitos casos, estender o efeito do monopólio da patente para o período posterior à sua expiração. Determinados produtos conseguem, mesmo em um ambiente de concorrência, manter liderança extraordinária em mercados relevantes, definidos como os espaços reais de competição, que, no caso dos medicamentos, podem ser configurados com os medicamentos que competem para uma mesma indicação terapêutica. Existem situações que configuram oligopólios de tal magnitude, que podem ser considerados como verdadeiros monopólios. Isso foi constatado por um estudo realizado em 2002 por Hansenclever e colaboradores, o qual demonstrou que, no Brasil, a empresa Novartis detinha 93,8% do mercado relevante da classe terapêutica dos analgésicos/antiinflamatórios, o qual, na ocasião, era composto por um total de sete empresas.

Se analisarmos as estratégias de *marketing* da indústria farmacêutica, com a consolidação das marcas como eixo, nitidamente podemos identificar diferentes estratégias de abordagem no que se refere à propaganda direcionada aos médicos, ao comércio farmacêutico e à população em geral. Embora existam normas legais muito claras e critérios éticos muito bem discutidos e homologados, basta acompanhar as informações presentes nos diferentes tipos de anúncios para verificar as falhas no cumprimento das mesmas. Do ponto de vista dos movimentos no campo da saúde, sempre tem sido pleiteado um maior poder de intervenção e punição nos casos de não observância de critérios estabelecidos em normas nacionais e internacionais.

Já no que se relaciona com a propriedade industrial, resumindo, do ponto de vista legal, a patente é um título de propriedade concedido pelo Estado, o qual garante ao seu titular o direito de exclusividade temporária para explorar uma determinada invenção. Em contrapartida, o inventor deve revelar os conhecimentos envolvidos no desenvolvimento e na produção de sua invenção, de tal forma que possam ser apropriados pela sociedade. Definida dessa forma, a patente é o resultado de uma espécie de contrato social, estabelecido entre a sociedade, representada pelo Estado, e o inventor, no qual as duas partes se beneficiam. Os postulados desta teoria se refletem nas regras básicas que regulamentam os direitos de propriedade industrial, estabelecidas em 1884, quando entrou em vigor a chamada Convenção da União de Paris (CUP).

Recentemente, outra teoria – a do estímulo – tem sido mobilizada por representantes da indústria farmacêutica nos debates/embates nacionais e internacionais sobre a questão do equilíbrio desejável entre os direitos dos titulares das patentes de medicamentos e o direito ao acesso a eles por todos os cidadãos que necessitem. Segundo esta teoria, a patente é um instrumento necessário para estimular a inovação, porque protege o investimento realizado no seu desenvolvimento e, como consequência, permite ao seu titular obter retorno com a realização de lucros.

O fortalecimento e o uso eficiente do sistema de proteção da propriedade industrial, aliados ao desenvolvimento de estratégias agressivas de *marketing*, certamente devem estar contribuindo para a alta lucratividade da indústria farmacêutica. Entre 1980 e 2004, com exceção do ano de 2003, esta indústria figurou como a mais lucrativa dos Estados Unidos, segundo a avaliação publicada anualmente pela revista *Forbes*. Como discutem

alguns estudiosos do tema, “o que até o ano de 1980 parecia ser um bom negócio se transformou em um negócio descomunal” (Angell, 2004: 25), cujo mercado mundial vem se multiplicando a cada ano e já atinge cifras que se situam em torno de 650 bilhões de dólares.

COMO O TEMA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL ENTROU NA AGENDA DA SAÚDE?

O direito de propriedade intelectual nasceu no século XIX, após a Revolução Industrial, atendendo a uma reivindicação de industriais, que almejavam controlar a produção de suas invenções, mediante a existência do sistema de patentes, bem como a sua distribuição com o uso de um sistema de marcas. Na ocasião, cada país definia a sua legislação segundo regras próprias e, por isso, uma invenção protegida em um país podia ser apropriada em outro sem que isso caracterizasse uma infração.

A criação de um sistema internacional de propriedade intelectual ocorreu em 1884, quando 14 países, entre os quais o Brasil, elaboraram e assinaram a CUP. Esta convenção, vigente parcialmente até os dias atuais, estabeleceu os três princípios que ainda hoje são considerados como os pilares deste sistema: a independência das patentes e marcas, tratamento igual para nacionais e estrangeiros e o direito de prioridade.

Entende-se por independência das patentes e marcas o fato de a obtenção de uma patente em um país não ser determinante para a concessão da mesma patente em outro país. Isto é, os sistemas nacionais de propriedade industrial são independentes e a patente é um título de propriedade com vigência apenas no país que a concedeu.

Tratamento igual para nacionais e estrangeiros é a forma como se expressa o princípio do Direito Internacional conhecido como “princípio da não-discriminação” no campo da propriedade intelectual. Discriminação, neste contexto, tem conotação negativa, porque geralmente representa uma parcialidade negativa contra os interesses econômicos de estrangeiros ou de seus representantes no país, decorrente da aplicação da legislação nacional. Assim, a adoção do princípio do tratamento igual para nacionais e estrangeiros elimina qualquer possibilidade de tratamento preferencial ou discriminatório que favoreça os interesses nacionais.

Direito de prioridade significa que, a partir do depósito da primeira solicitação de uma patente em um dos países signatários da CUP, o requerente terá prioridade para depositar o mesmo pedido em outro país, por um período de 12 meses, conforme estabelece a convenção.

Uma característica importante da CUP é o respeito ao direito soberano dos seus estados signatários de utilizar o sistema de propriedade intelectual e, especialmente, as patentes como instrumentos da política tecnológica e econômica. Por isso, cada país podia estabelecer um regime próprio de proteção, podendo determinar, entre outras questões, a duração da patente e os campos tecnológicos que lhes interessava proteger ou excluir de proteção.

Naquele contexto, o Brasil reconheceu patentes para produtos e processos farmacêuticos até o ano de 1945, quando passou a excluir de patenteabilidade, entre outros, produtos farmacêuticos e alimentos. Em 1971, com a entrada em vigor do novo código de propriedade industrial, por meio da Lei n. 5.772/71, foram excluídos de patenteabilidade todos os produtos e processos químicos e farmacêuticos. Este código vigeu até maio de

1997, quando entrou em vigor a Lei n. 9.279/96, contendo as novas regras para o sistema nacional de propriedade industrial. Esta lei adequou a legislação vigente no país às novas regras internacionais, estabelecidas no Acordo TRIPS. Cabe ressaltar que o Brasil, como país em desenvolvimento, tinha um prazo de até cinco anos para reformar a sua legislação, mas, devido às fortes pressões e ameaças de retaliações comerciais, impostas principalmente pelos Estados Unidos, optou por fazê-lo precocemente.

Desde meados da década de 1980, os Estados Unidos vinham pressionando o Brasil e outros países para reconhecer patentes para processos e produtos de determinadas empresas de base tecnológica com sede naquele país. As pressões respondiam a reivindicações de representantes de empresas americanas de computadores, *softwares*, microeletrônica, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia, que defendiam o fortalecimento da propriedade intelectual ao nível internacional e a inclusão deste tema nas negociações comerciais internacionais. Como justificativa, alegavam enormes perdas de divisas para os Estados Unidos devido aos efeitos deletérios sobre o mercado internacional da concorrência com empresas sediadas em países com regimes de propriedade intelectual menos restritivos que aqueles vigentes nos países desenvolvidos. Esse grupo, depois de obter o apoio do governo americano, incorporou os seus interesses na política de comércio internacional dos Estados Unidos e ganhou aliados em outros países desenvolvidos da Europa e no Japão. Assim, juntos conseguiram configurar seus interesses particulares como ‘interesses públicos’.

Esse movimento, no contexto de perda de competitividade dos Estados Unidos na década de 1980, foi o grande responsável

pela introdução do tema da propriedade intelectual na agenda do GATT, na Rodada Uruguay, que durou oito anos e se encerrou em abril de 1994, com a assinatura de diversos acordos, entre eles o Acordo TRIPS, bem como a criação de um organismo internacional para administrar acordos e conflitos decorrentes das relações comerciais entre países, a OMC. Constituem atribuições da OMC: administrar os novos acordos multilaterais de comércio, organizar foros para novas negociações, solucionar conflitos, monitorar as políticas nacionais de comércio e cooperar com outros organismos internacionais no desenho das políticas econômicas ao nível mundial.

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual, os quais todos os países membros da OMC devem incorporar em suas legislações nacionais relacionadas ao tema. Isto o diferencia da CUP, porque uniformiza as legislações de propriedade intelectual (LPI) com critérios mais rígidos do que os vigentes nos países desenvolvidos na ocasião, sendo exemplos a duração da patente e a obrigatoriedade de conceder patentes em todos os campos tecnológicos. Além disso, contém algumas flexibilidades (Quadro 1), as quais, se implementadas na legislação nacional, permitem aos seus países signatários adotar medidas que protejam a saúde pública. Entretanto, cabe ressaltar as dificuldades que países em desenvolvimento têm apresentado quando se deparam com a necessidade de implementar estas flexibilidades.

Quadro 1 – Descrição das principais disposições e flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas com o acesso a medicamentos

DISPOSIÇÕES E FLEXIBILIDADES	DESCRIÇÃO
TERMO DA PATENTE	Duração mínima de vinte anos para as patentes de produtos e processos, contados a partir da data do depósito do pedido da patente (Art. 33).
CRITÉRIOS DE PATENTEABILIDADE	As patentes serão concedidas para todas as invenções, sejam produtos ou processos, em todos os campos tecnológicos, desde que apresentem novidade, atividade inventiva e tenham aplicação industrial (Art. 27).
PERÍODO DE TRANSIÇÃO PARA A ADEQUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO	Um ano (até 1996) para os países desenvolvidos. Cinco anos (até 2000) para os países em desenvolvimento. Onze anos (até 2006) para os países menos desenvolvidos (Art. 65 e 66).
PERÍODO DE TRANSIÇÃO PARA O SETOR FARMACÊUTICO	Dez anos ou até janeiro de 2005 para conceder patentes em campos tecnológicos não protegidos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS (janeiro de 1995) (Art. 65). Nota: Países menos desenvolvidos que não reconheciam patentes no setor farmacêutico antes de janeiro de 1995 têm um prazo adicional de 11 anos para fazê-lo, ou seja, até 2016, conforme estabelece a Declaração sobre o Acordo TRIPS da OMC e a Saúde Pública, assinada em Doha, Catar, em novembro de 2001.
USO EXPERIMENTAL	A patente não deve impedir o uso experimental da invenção por terceiros com propósitos científicos ou com propósitos comerciais que não estejam em desacordo com a exploração normal da patente e não prejudique os legítimos interesses do titular da patente, levando em conta os legítimos interesses desses terceiros.
ESGOTAMENTO DO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	De acordo com o princípio do esgotamento de direitos, o direito exclusivo do titular da patente de importar um produto protegido se esgota e, desse modo, termina, quando este produto é lançado no mercado pelo titular ou por terceiros de forma legítima. Quando a legislação de um país prevê o esgotamento internacional dos direitos de propriedade intelectual, a importação paralela está autorizada a todos os residentes deste país (Art. 6).
IMPORTAÇÃO PARALELA	Produtos importados para um país sem a autorização do titular da patente neste país e que tenham sido introduzidos no mercado do país exportador pelo titular da patente ou por terceiros com o seu consentimento (Art. 6).
LICENÇA COMPULSÓRIA	Autorização concedida por uma autoridade judicial ou administrativa para a utilização, por terceiros, de uma invenção patenteada, sem o consentimento do titular da patente.
EXCEÇÃO BOLAR (TRABALHO ANTECIPADO)	Permite a uma empresa completar todos os procedimentos e testes necessários para registrar um produto genérico antes do prazo de expiração da patente (Art. 30).

Fonte: Oliveira et al. (2004).

O primeiro registro formal da entrada do tema da propriedade intelectual na agenda de saúde é de maio de 1996, quando, durante a 49^a Assembléia Mundial da Saúde, alguns representantes de Estados-membros da OMS levantaram a preocupação com as conseqüências negativas potenciais da globalização e dos acordos internacionais de comércio sobre o acesso aos medicamentos. Nesta assembléia, foi aprovada uma resolução denominada como Estratégia de Medicamentos da OMS, que conferiu mandato a esta organização para examinar a nova estrutura do sistema de comércio multilateral sob a ótica da saúde pública. Em 1997, foi publicado o primeiro documento oficial da OMS sobre o tema “Globalização e Acesso a Medicamentos”.

Esta publicação contém um breve histórico sobre a evolução das regras do comércio internacional e fornece recomendações para os formuladores de política dos Estados-membros sobre o impacto potencial do Acordo TRIPS na saúde pública e, especialmente, no acesso aos medicamentos. Os autores identificaram e descreveram as flexibilidades do acordo, que poderiam ser incorporadas às legislações nacionais com o objetivo de proteger a saúde pública e promover o acesso aos medicamentos. Desta forma, o seu objetivo principal era informar os Estados-membros sobre como implementar o Acordo TRIPS de maneira a maximizar os seus benefícios e minimizar o seu impacto negativo nas políticas de acesso a medicamentos.

Entre 1998 e 2001, ocorreu o primeiro grande e emblemático embate jurídico e político entre representantes de empresas farmacêuticas transnacionais e autoridades do governo da África do Sul, responsáveis pelas políticas de acesso a medicamentos naquele país. A partir da assinatura de uma emenda à lei de controle de medicamentos e substâncias correlatas (Lei n. 90/1997), a Associação

dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos da África do Sul, em conjunto com 39 empresas farmacêuticas transnacionais, impetrou uma ação judicial na Corte Suprema de Pretoria contra o governo daquele país, tendo como principais alegações que a emenda violava o Acordo TRIPS e a Constituição Federal. A primeira consequência deste embate foi a suspensão imediata da emenda até que o caso fosse devidamente analisado pela Justiça.

O absurdo da situação é que a referida lei, cujo objetivo era aumentar a disponibilidade de medicamentos de baixo custo e com isso ampliar o acesso da população aos mesmos, era absolutamente compatível com as disposições e flexibilidades previstas no Acordo TRIPS. Além disso, medidas de racionalização do sistema, recomendadas pela OMS, como a substituição por medicamentos genéricos de medicamentos com patentes expiradas, a criação de uma comissão para regular os preços dos medicamentos de forma transparente, a incorporação e o uso do mecanismo da importação paralela e a criação de um sistema de abastecimento de medicamentos no país, constituíram-se nos principais pontos questionados na Justiça pela indústria transnacional e seus representantes. O pior deste processo foi a participação dos governos dos países-sede das indústrias litigantes, como Estados Unidos e países europeus, representados pela Comissão Européia, os quais ameaçaram a África do Sul com sanções comerciais, caso não fosse revogada a emenda, considerada lesiva aos interesses de suas indústrias.

O caso teve repercussão internacional, o que propiciou que o governo da África do Sul ganhasse apoio de outros países, que se sentiram ameaçados diante da conduta agressiva da indústria e de seus representantes, bem como de organizações não governamentais de interesse público que compõem o movimento internacional pelo acesso a medicamentos.

Em abril de 2001, depois de três anos de disputa judicial e intensa pressão internacional, durante os quais milhares de pessoas ficaram privadas de acesso a medicamentos, os litigantes foram obrigados a retirar o processo contra a África do Sul. Isto aconteceu por duas razões principais: primeira, a falta de argumentos técnicos que comprovassem a alegada violação do Acordo TRIPS; segunda, pela perda do apoio dos governos dos Estados Unidos e dos países representados pela Comissão Européia devido às pressões da opinião pública, mobilizada pelos ativistas.

Como dito anteriormente, este episódio foi emblemático e educativo por várias razões, dentre elas porque: 1) contribuiu fortemente para a discussão das conseqüências do Acordo TRIPS na saúde pública; 2) expôs as tensões existentes entre os interesses dos titulares das patentes e o direito à vida de milhões de pessoas; 3) demonstrou a importância da atuação do ativismo internacional na mobilização da opinião pública em favor da causa do acesso a medicamentos; 4) evidenciou o papel mediador de organizações internacionais, como o Programa Conjunto das Nações Unidas para HIV/Aids (Unaid) e OMS; 5) deixou clara a aliança da indústria farmacêutica com os governos de seus países-sede, bem como a intenção de ambos de impor padrões de proteção e interpretação mais rígidos do que aqueles estabelecidos no acordo. Além disso, deixou patente a necessidade de que os representantes do setor saúde dos países, considerados como não desenvolvidos, se organizassem para participar nas reuniões ministeriais da OMC, onde as regras sobre propriedade intelectual eram definidas.

Naquele mesmo ano, um grupo composto por representantes de países africanos, conhecido como Grupo Africano, passou a participar das reuniões do Conselho de TRIPS com o objetivo de incluir na agenda do comércio questões relacionadas ao acesso a

medicamentos. Uma de suas propostas era submeter para discussão na quarta reunião ministerial da OMC, que ocorreria em Doha, Catar, em novembro daquele ano, uma declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública. Assim, a atuação deste grupo, que contou com o apoio de outros países como o Brasil, foi decisiva para a aprovação da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha.

Esta declaração marca a entrada do tema ‘acesso a medicamentos’ na agenda do comércio multilateral e expressa uma importante mudança de paradigma, na medida em que deixa claro que os direitos de propriedade intelectual não são absolutos nem superiores aos outros direitos fundamentais. Ela reconhece a gravidade da crise na saúde pública, que afeta a maioria dos países em desenvolvimento, principalmente em consequência da expansão da pandemia do HIV, e reafirma o princípio expressado no Artigo 8º do Acordo TRIPS, particularmente no que se refere ao direito dos Estados-membros de, ao reformar suas legislações de propriedade intelectual, adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública.

Uma questão importante, que foi considerada no parágrafo 6º da declaração, foi o impedimento de emissão de licenças compulsórias por países que não tinham capacidade tecnológica para a produção de medicamentos. A busca de solução para esse parágrafo levou cerca de dois anos, durante os quais ocorreram acirrados debates entre os defensores dos interesses da indústria farmacêutica, de um lado, e do acesso a medicamentos, de outro. Uma decisão do Conselho de TRIPS sobre essa questão foi aprovada em agosto de 2003, sendo incorporada como emenda ao Acordo TRIPS em dezembro de 2005.

Em que pesem as críticas feitas por diferentes atores sobre a viabilidade de sua efetiva implementação, esta declaração é um

importante instrumento político a ser utilizado pelos países. No entanto, cabe ressaltar que a sua utilização está condicionada à sua efetiva inclusão nas LPI nacionais.

Outra questão preocupante, no que se refere à possibilidade de os países adotarem medidas protetoras da saúde pública, é o avanço das negociações regionais e bilaterais de tratados de livre comércio (TLC), os quais incluem cláusulas relativas à propriedade intelectual, que são bem mais restritivas do que aquelas definidas previamente no Acordo TRIPS, sendo, por isso, denominadas como cláusulas TRIPS-plus (Quadro 2).

Quadro 2 – Principais cláusulas TRIPS-plus presentes em tratados de livre comércio assinados entre os Estados Unidos e países em desenvolvimento

CLÁUSULAS TRIPS-PLUS	DEFINIÇÃO
EXTENSÃO DA VIGÊNCIA DAS PATENTES PARA ALÉM DOS VINTE ANOS	TLC propõem extensão da vigência da patente além dos vinte anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS (Art. 33).
VÍNCULO ENTRE PATENTES E REGISTRO SANITÁRIO	Estabelece vínculo entre a autoridade reguladora de medicamentos e o escritório de patentes. Condiciona a concessão do registro sanitário a produtos com patentes expiradas e com isso impossibilita o uso da flexibilidade da exceção Bolar.
EXCLUSIVIDADE DO USO DOS DADOS APRESENTADOS PARA A OBTENÇÃO DE REGISTRO SANITÁRIO	Impossibilita conceder registro sanitário a versões genéricas de medicamentos com base em informação sobre segurança e eficácia apresentada pelo primeiro solicitante de registro à autoridade reguladora.
LIMITAÇÃO DO USO DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS	O uso de licenças compulsórias fica restrito a apenas algumas situações específicas, como extrema urgência e emergência nacional. Trata-se de um dispositivo completamente contrário ao que foi reafirmado no parágrafo 5º da Declaração de Doha, no qual se assegura o direito dos países de definir as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, como, por exemplo, por interesse público ou sanitário, em casos de patente dependente ou de falta de exploração local.

Fonte: Adaptado de Chaves & Oliveira (2007).

Cabe ressaltar que esses tratados fazem parte da estratégia original de fortalecimento do sistema de propriedade intelectual, definida em meados da década de 1980 pelo grupo de representantes de indústrias norte-americanas, como citado anteriormente. A estratégia geral, cuja execução ainda se encontra em curso, inclui ações e propostas a serem implementadas nos níveis global (multilateral), regional e bilateral. Assim, ao mesmo tempo que eram negociados os “padrões mínimos” globais, expressados no Acordo TRIPS, em tratados regionais e bilaterais de livre comércio vêm sendo impostas cláusulas mais restritivas.

O grande problema desses TLC é o enorme desequilíbrio de poder de mercado existente entre os Estados Unidos e os países em desenvolvimento. Desta forma, o primeiro tem conseguido impor as cláusulas TRIPS-plus, que, na prática, anulam ou tornam muito difícil a utilização das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e reafirmadas na Declaração de Doha.

Em relação a experiências inovadoras de implementação de flexibilidades do Acordo TRIPS, cabe citar o Brasil, por ter instituído em 2001, por meio de lei (n. 10.196/2001) que emenda a lei brasileira de patentes (n. 9.772/96), o mecanismo da anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes no setor farmacêutico. Esta medida guarda conformidade com o já citado Artigo 8º do Acordo TRIPS e visa a impedir que patentes injustificáveis sejam concedidas. Ela é importante, porque existem inúmeros exemplos de patentes que foram concedidas ou estendidas com base em fundamentos técnicos questionáveis. Alguns exemplos de tipos de patentes cuja adesão aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial é questionada são apresentados no Quadro 3. Esta medida, considerada importante para as políticas nacionais de acesso a medicamentos, foi também recentemente implementada na legislação de propriedade intelectual do Paraguai.

Quadro 3 – Exemplos de tipos de patentes concedidas no setor farmacêutico, questionáveis quanto ao cumprimento dos critérios de patenteabilidade*

TIPO DE PATENTE	DEFINIÇÃO
FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA	Protege formulações e composições, cujos processos de preparação são geralmente óbvios à luz dos conhecimentos técnicos e científicos. Isso é válido tanto para a associação de substâncias ativas já conhecidas quanto para a associação de uma ou mais substâncias ativas conhecidas a um excipiente/veículo também já conhecido, mas que modifica a forma ou a dose de administração do medicamento. Na maioria das vezes, novas formulações não atendem aos critérios de novidade e de atividade inventiva.
INVENÇÕES DE SELEÇÃO	Quando um único elemento ou um pequeno segmento dentro de um grupo maior já conhecido é 'selecionado' e reivindicado independentemente, tendo por base um aspecto particular não mencionado no grupo maior. Pode dizer respeito ao destaque de uma entidade molecular a partir de um grupo genérico amplo já reivindicado ou a uma limitada faixa de concentração de excipientes numa formulação farmacêutica, por exemplo. De uma maneira geral, pode-se considerar que estas patentes não preenchem o requisito de novidade, pois tratam de matéria já revelada anteriormente.
PROCESSOS ANÁLOGOS	Processos que não são novos, mas que permitem obter um produto com determinadas características novas, porém cujo desenvolvimento não envolve atividade inventiva, ou seja, trata-se de um processo absolutamente previsível pelo estado da técnica.
COMBINAÇÕES	Trata-se geralmente de combinação de substâncias ativas conhecidas e com efeitos sinérgicos também conhecidos, previamente patenteados de forma isolada ou com patentes já expiradas. Estas combinações não atendem aos critérios de novidade e nem de atividade inventiva.
ENANCIÔMEROS	São duas moléculas que têm a mesma estrutura química, mas que se apresentam em configurações espaciais opostas (Dextrógira e Levógira) e de tal forma que uma delas corresponde à imagem num espelho plano da outra. Essas moléculas são chamadas de enantiômeros (um tipo específico de isômero óptico) e são geralmente obtidas nas mesmas proporções em processos convencionais de síntese em química orgânica. A mistura dos dois enantiômeros obtida nesta síntese é denominada de racemato. Como os enantiômeros podem apresentar diferentes intensidades da atividade farmacológica pretendida ou, ainda, atividades farmacológicas diferentes, após a obtenção ou a expiração da patente do racemato, o titular da patente solicita outra patente para aquele que apresente o melhor perfil de atividade farmacológica desejada. Neste caso, a molécula já é conhecida e faz parte de uma mistura previamente patenteada ou com patente expirada. Assim, não existe novidade nem atividade inventiva.
PRÓ-FÁRMACOS	Compostos inativos que se transformam em substâncias farmacologicamente ativas quando metabolizados no organismo humano. Quando a reação metabólica em questão é evidente e a substância ativa é patenteada ou tem a patente expirada, não cabe conceder patente ao pró-fármaco.

Quadro 3 – Exemplos de tipos de patentes concedidas no setor farmacêutico, questionáveis quanto ao cumprimento dos critérios de patenteabilidade* (cont.)

TIPO DE PATENTE	DEFINIÇÃO
METABÓLITOS ATIVOS	São substâncias ativas que produzem efeito farmacológico no organismo. Estas substâncias geralmente são produzidas pela metabolização de um fármaco (ou um pró-fármaco) já patenteado ou com a patente expirada. Neste caso, não cabe conceder patente à substância ativa, porque já é conhecida e sua síntese é geralmente óbvia para um técnico da área.
PATENTES MARKUSH	São solicitadas com o objetivo de se obter proteção ampla para entidades químicas multifuncionais que podem gerar um grande número, podendo chegar a milhares de substâncias potencialmente patenteáveis, por meio das possíveis combinações dos radicais substituintes na estrutura química básica apresentada. Muitas vezes não são providos, no relatório descritivo da invenção, exemplos suficientemente representativos da totalidade dos compostos reivindicados, nem quanto à atividade farmacológica pretendida, nem quanto aos respectivos processos de obtenção. Nesta situação, não é observado o critério de aplicação industrial, nem a necessária suficiência descritiva, que possibilitaria a reprodução da invenção quando da expiração da patente, que também é uma condição obrigatória para a concessão de patentes.
SEGUNDO USO	Novos usos de produtos conhecidos. O uso de um medicamento pode provocar efeitos farmacológicos, os quais podem configurar outras indicações terapêuticas ou um novo método de tratamento. Neste caso, a molécula já é conhecida e o efeito é descoberto. Descobertas e métodos de tratamento médico ou cirúrgico não são matérias patenteáveis, por falta de conformidade com os critérios de inventividade e de aplicação industrial.

* Novidade, atividade inventiva e aplicação industrial

Fonte: Chaves et al. (2007).

Outra inovação que atende a uma reivindicação dos defensores do acesso a medicamentos como um direito fundamental, que deve prevalecer sobre os interesses comerciais, é a participação de representantes do setor saúde no processo de negociação de acordos de comércio. Essa participação, embora limitada em termos da possibilidade de interferir de forma efetiva na redação das cláusulas consideradas TRIPS-plus, tem colocado a necessidade de que sejam adotadas medidas de compensação para o setor saúde, que o viabilizem a cumprir o seu papel constitucional.

Pelo exposto até aqui, fica evidente a complexidade da situação atual em relação às possibilidades de prover medicamentos para todos que deles necessitem. Além das questões relacionadas com a existência/produção do medicamento seguro e eficaz, seu uso racional e sua acessibilidade geográfica, o seu financiamento contínuo e sustentável, como recomenda a OMS, vem sendo profundamente impossibilitado pelo preço exorbitante dos medicamentos patenteados.

O exemplo mais contundente é o caso dos medicamentos patenteados que são utilizados nos esquemas de segunda linha de tratamento da Aids. Estes medicamentos chegam a custar dez vezes mais caro do que aqueles que compõem os esquemas de primeira linha, os quais, na maioria dos países, são produtos não patenteados.

Neste contexto caracterizado por grandes conflitos de interesses, para garantir o acesso das pessoas aos medicamentos – que, como dito anteriormente, de fato salvam vidas –, o Estado tem um papel relevante a desempenhar, particularmente no que se refere à regulação do setor farmacêutico nacional, exercido por meio de uma Política Nacional de Medicamentos forte e eficaz.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) é um documento oficial que expressa um compromisso do governo com a promoção do uso racional e do acesso da maioria da população a medicamentos essenciais, de qualidade assegurada e de eficácia e segurança comprovadas. Trata-se de um guia para a ação, pois estabelece prioridades e metas, assim como as estratégias para cumpri-las. Estabelece também papéis, direitos e obrigações dos diferentes atores envolvidos, sejam eles do setor público ou privado.

Por essa razão, a OMS recomenda que o documento da PNM deva ser fruto de uma construção coletiva, obtida mediante um processo sistemático de consultas, diálogo e negociações com todas as partes interessadas. Isso inclui outros ministérios e representantes de profissionais da saúde, indústria farmacêutica doméstica e transnacional, instituições acadêmicas, organizações não governamentais e defesa dos consumidores, entre outros. Também é importante envolver representantes dos diferentes níveis de gestão do sistema de saúde. Esse processo de envolvimento de todos é tão importante quanto o próprio documento da política.

Nesta perspectiva, a PNM é necessária porque representa um registro formal de valores, aspirações, objetivos e compromissos do governo; define metas e objetivos nacionais para o setor farmacêutico; identifica estratégias necessárias para cum-

prir os objetivos; identifica os principais agentes responsáveis pela implementação dos componentes prioritários da política; e cria um fórum de debate nacional sobre a questão.

O conceito de medicamentos essenciais é um dos elementos-chave de uma PNM, porque, ao ser aplicado nos setores público e privado, assim como nos diferentes níveis do sistema de saúde, promove a equidade e ajuda a definir prioridades para a atenção. O essencial do conceito é que um número limitado de medicamentos, selecionados cuidadosamente com base em evidências científicas de eficácia e segurança e no perfil epidemiológico da população, promova a racionalidade do uso e melhore a eficiência do sistema de provisionamento.

A recomendação da OMS é que uma PNM deva contemplar os seguintes componentes fundamentais: seleção de medicamentos essenciais, opções de financiamento, mecanismos que promovam a capacidade aquisitiva, sistemas de abastecimento, regulamentação e garantia da qualidade, uso racional, desenvolvimento de recursos humanos, pesquisa, avaliação e monitoramento.

Cada um desses componentes guarda relação com os objetivos da PNM, conforme descrito no Quadro 4.

Quadro 4 – Componentes da Política Nacional de Medicamentos segundo seus objetivos

COMPONENTES	OBJETIVOS DA PNM		
	Acesso	Qualidade	URM
Seleção de medicamentos essenciais (ME)	X	(X)	X
Acessibilidade de preço	X		
Financiamento	X		
Sistemas de abastecimento	X		(X)
Regulamentação e garantia da qualidade		X	X
Uso racional			X
Pesquisa	X	X	X
Recursos humanos	X	X	X
Monitoramento e avaliação	X	X	X

OBS: X - relação direta; (X) - relação indireta.

Fonte: WHO (2003).

O documento da OMS, intitulado *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, organiza os objetivos e componentes da política descritos no Quadro 1, acrescidos do compromisso político, em seis diferentes dimensões que os relacionam: compromisso político; acesso (acessibilidade de preço e financiamento); acesso/uso racional (sistemas de abastecimento); qualidade/uso racional (regulamentação e garantia da qualidade); uso racional; acesso/qualidade/uso racional (seleção de medicamentos essenciais, pesquisa, recursos humanos, monitoramento e avaliação). Cada dimensão implica questões técnicas e práticas, conforme discutido a seguir.

COMPROMISSO POLÍTICO

O compromisso político não se relaciona aos objetivos, mas se expressa no processo de formulação da política e se consolida na elaboração do documento oficial, sua aprovação e implementação. A aprovação mediante processo democrático garante a legitimidade do documento e estabelece compromissos e responsabilidades para todos os atores envolvidos. É importante a regulamentação da PNM, bem como de todos os seus componentes, na lei ordinária do país, sem a qual não é possível torná-la operacional.

Também expressa compromisso político a existência de um plano de implementação, elaborado com base nas prioridades e metas estabelecidas na política, detalhando a alocação dos recursos financeiros e humanos (atores responsáveis), definindo parcerias, prazos para o desenvolvimento e execução e resultados esperados. Este plano deve ser monitorado de modo a permitir reorientação ou repactuação quando for preciso.

A OMS recomenda que a PNM seja revisada a cada cinco anos. Para tanto, são necessários normas e critérios, desenvolvidos por comitê paritário com representantes do Ministério da Saúde do país, serviços de saúde, setor público, setor privado, comunidades, sociedade civil, além de um plano de ação próprio para a revisão e atualização da política. As normas devem ser oficializadas e publicadas, de modo a garantir participação e transparência do processo.

ACESSO

O acesso a medicamentos é o objetivo principal da PNM, ao redor do qual se organizam os outros objetivos: qualidade e

uso racional. Por isso, adota-se como definição de acesso a medicamentos aquela proposta por Bermudez e colaboradores (apud Oliveira et al., 2002: 1.432), na qual acesso é “a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”. Portanto, o acesso apenas se realiza com a utilização.

Em relação à acessibilidade de preço, é importante que a política expresse preocupação com a equidade, isto é, leve em consideração que o acesso depende não apenas do preço do medicamento, mas também do poder aquisitivo das populações mais pobres e do próprio governo. Nesse sentido, mecanismos que promovam a redução de preços devem ser contemplados na política. Entre eles, remoção ou redução de impostos e taxas para todos os medicamentos essenciais, controle de preços e de margens de lucro (preços máximos e mínimos) e promoção da competição, por meio de políticas de medicamentos genéricos, substituição genérica e Boas Práticas de Aprovisionamento. As margens de lucro devem ser de conhecimento público.

A definição precisa do que é um medicamento genérico depende da fonte utilizada. Uma definição mais restritiva, presente na lei brasileira (Lei n. 9787/99) e na legislação da maioria dos países desenvolvidos, caracteriza medicamento genérico como aquele que é “similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade” (Brasil, 1998) e designado pela sua denominação comum, seja ela a do Brasil (DCB) ou pela denominação

comum internacional (DCI). Consideram-se intercambiáveis apenas aqueles medicamentos que apresentem testes laboratoriais e clínicos (em seres humanos) que comprovem a sua equivalência farmacêutica e biológica ao medicamento de referência (primeiro registrado no país).

Outra definição adotada por diversos países é aquela que considera como medicamento genérico aquele que contém a mesma substância ativa, na mesma concentração e forma farmacêutica, ainda apresentando a mesma via de administração, posologia e indicação do medicamento de referência. Estes medicamentos, no Brasil, recebem a denominação de medicamento similar. Para evitar confusões conceituais, a OMS sugere chamar todos os medicamentos que não são de referência como medicamentos ‘multifonte’.

No mercado de diversos países, entre eles o Brasil, existe competição entre os medicamentos de referência, genéricos e similares. No caso de medicamentos que não tenham competidores no mercado – por exemplo, medicamentos patenteados ou únicos em sua indicação clínica –, outras estratégias podem ser adotadas, tais como: negociação de preços, competição por meio de informações sobre preços e substituição terapêutica, e aplicação das flexibilidades do Acordo TRIPS da OMC – descritas em capítulo anterior.

É muito importante que o país desenvolva – nos seus quadros ligados à pesquisa, ao desenvolvimento, à produção, ao monitoramento e à avaliação – capacidade técnica para o enfrentamento dos desafios gerados pelo Acordo TRIPS da OMC e tratados de livre comércio que vêm sendo implementados em caráter bilateral ou sub-regional, no âmbito da saúde pública, especificamente no que concerne ao acesso aos medicamentos.

Nessa dimensão, o governo também precisa explicitar quais medicamentos são livres de pagamento (gratuitos) e de quais taxas são aplicáveis aos demais nos serviços públicos, no caso de envolverem o pagamento ou co-pagamento para medicamentos.

A sustentabilidade da PMN depende da definição clara dos mecanismos de financiamento. O país deve eleger uma ou mais modalidades de financiamento que melhor atendam às suas necessidades sanitárias e à sua capacidade de pagamento. As modalidades de financiamento aplicáveis ao medicamento são: 1) financiamento público por meio de ingressos gerais (impostos e arrecadações gerais); 2) financiamento por seguros públicos ou privados de saúde; 3) financiamento oriundo de pagamentos pelo usuário (co-pagamento); 4) financiamento voluntário com fundos locais (geralmente promovidos por ONG e organizações comunitárias); 5) financiamento por meio de doações em espécie ou de produtos; 6) empréstimos para o desenvolvimento (bancos de fomento).

A maioria dos países adota sistemas mistos de financiamento. No Brasil, o financiamento de medicamentos contempla modalidades que dependem exclusivamente de ingressos públicos, seguros privados e pagamento do próprio bolso, sendo que, há cerca de dois anos, foi implantado um modelo de co-pagamento de medicamentos em escala nacional (Programa Farmácia Popular do Brasil).

Recentemente, têm sido discutidos mecanismos inovadores de financiamento, no contexto da luta contra a fome e a miséria, considerando que o acesso aos medicamentos deve se constituir em medida de impacto. Mais de uma centena de países aderiram à Declaração de Ação contra a Fome e a Miséria, lançada em Nova Iorque em 2004, e 79 países endossaram a Declaração

de Fontes Inovadoras de Financiamento para o Desenvolvimento, adotada em setembro de 2005 nas Nações Unidas. Propondo como mecanismo inovador e sustentável a cobrança de impostos sobre passagens aéreas, Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido, com o apoio de organismos internacionais e ONGs, estabeleceram uma nova iniciativa, a UNITAID-IDPF (International Drug Purchase Facility), com o objetivo de cobrir brechas ainda não atendidas no tratamento de HIV/Aids, tuberculose e malária. Em uma primeira abordagem, as prioridades foram definidas com relação a apresentações pediátricas de anti-retrovirais de segunda linha para HIV/Aids, medicamentos para a denominada tuberculose multi e extensivamente resistente (MDR – *multi drug resistant* – e XDR – *extensive drug resistant*) e combinações derivadas de artemisina para malária. A iniciativa ainda apresenta como um forte componente o apoio ao esquema de pré-qualificação de medicamentos, que a OMS estabeleceu em 2001.

A efetividade do financiamento depende de fluxo financeiro contínuo e de implementação de mecanismos e sistemas de gestão. O cumprimento da boa gestão de medicamentos e insumos no âmbito público é medida prioritária. É necessário contar com pessoal técnico qualificado para a gestão, farmacêuticos e equipe técnica. É preciso estar atento aos critérios de elaboração da demanda, de definição de prioridades para a programação e para a compra de medicamentos. Completa-se a necessidade de imprimir tempestividade e transparência aos processos.

Desvios e perdas no interior do sistema, que se estima possam comprometer até 70% dos recursos, devem ser combatidos. Auxiliam nesta tarefa não só os aspectos ligados ao monitoramento e à avaliação dos processos de aprovisionamento, à liberação alfandegária, à distribuição e ao armazenamento nos

depósitos centrais, distritais ou locais, mas também à responsabilização local por desvios e perdas.

Doação é uma prática comum em casos de emergência sanitária, como, por exemplo, as resultantes de furacões, tsunamis, terremotos, epidemias, guerras etc. Porém, há países cujo sistema de aprovisionamento de medicamentos está totalmente dependente de doações. Em ambas situações, ocorrem aceite de medicamentos de qualidade comprometida, seja por prazo de validade ou por características técnicas, ou de medicamentos cuja demanda, no país, é discutível. Boas medidas para contornar a situação são a elaboração de requisitos de qualificação para doadores, elaboração de requisitos mínimos das características de identificação e qualidade (monografias) dos medicamentos a serem doados e adesão a regras básicas para os medicamentos a serem doados, como amplo prazo de validade, pertencimento à lista de medicamentos essenciais do país ou lista especializada em unidades terciárias ou quaternárias.

No que concerne à produção de medicamentos, devemos levar em consideração duas modalidades de produção: privada e pública. O setor farmacêutico tem se organizado, em escala global, de maneira muito eficiente, num processo intenso de fusão das grandes companhias de caráter transnacional. A partir da segmentação por classes terapêuticas, acabam gerando grandes monopólios e oligopólios. Adicionalmente, existe uma grande discrepância entre as características da distribuição da população mundial com a distribuição do consumo de medicamentos no mundo. Hoje em dia, embora cerca de 80% da população mundial se encontrem nos países de renda baixa, 75% da produção de medicamentos é consumida nos mercados dos Estados Unidos, da Europa e do Japão.

O mercado farmacêutico no Brasil apresenta características oligopólicas semelhantes ao resto do mundo. Também no Brasil, acompanhando as tendências internacionais, é possível identificar a concentração de mercado por classes terapêuticas e o domínio de empresas transnacionais. Com aproximadamente quatrocentas empresas farmacêuticas, vinte transnacionais são responsáveis por cerca de 80% do mercado. Entretanto, é necessário ressaltar a capacidade pública de produção no Brasil, que se tem voltado para a produção de medicamentos essenciais para responder aos principais programas de saúde pública que vêm sendo implementados pelas três esferas de governo que compõem o SUS.

Em trabalhos anteriores, têm-se argumentado que, apesar da dependência externa ser um problema comum aos países em desenvolvimento, e, em que pese a importação de matérias-primas para este setor, o Brasil é um dos poucos países a manter um parque público produtor de medicamentos (Bermudez, 1995; Oliveira, Labra & Bermudez, 2006). A produção pública de medicamentos pode contribuir para atenuar problemas com o suprimento de determinados medicamentos, porque contribui para a regulação de preços de mercado. Uma série de medidas legais tem sido implementada para regular o funcionamento dos laboratórios públicos de produção em nosso país, constituindo-se como Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos.

ACESSO/USO RACIONAL

O componente ‘sistema de aprovisionamento’ liga acesso a uso racional. A PNM deve se comprometer a fomentar mecanismos de boa gestão. Assinalam-se os seguintes requisitos gerais de Boas Práticas:

- 1) planejamento das atividades de aprovisionamento de medicamentos;
- 2) programação a partir de demanda construída, com supervisão local e elaboração de cronograma de recebimento, de acordo com as necessidades dos locais;
- 3) concursos públicos para medicamentos, com habilitação de empresas e pré-qualificação técnica das mesmas;
- 4) especificação técnica completa dos medicamentos a serem adquiridos;
- 5) julgamento das propostas e adjudicação;
- 6) elaboração e fiscalização de normas contratuais para ganhadores dos certames;
- 7) gestão do armazenamento e distribuição ou gestão de contratados para estes serviços;
- 8) acompanhamento dos processos de aprovisionamento – monitoramento e avaliação;
- 9) atualização e adesão à legislação sanitária e ambiental, destacando-se a questão do descarte racional de medicamentos;
- 10) auditoria interna dos processos.

A compra é uma etapa chave na cadeia de gestão. No âmbito público, o modo de compra mais indicado é a licitação pública. Em situações emergenciais ou nas quais só exista um fornecedor, estima-se que seja justificável a compra por negociação direta, desde que cumprindo a legislação. O tempo de compra deve ser diminuído e os processos administrativos ajustados para os itens de alto consumo. Porém, deve-se evitar comprar por

negociação direta itens muito caros ou que tenham impacto majoritário nos gastos públicos. O edital de compra deve ser exaustivo nas especificações de compra, critérios técnicos e comerciais, conforme oportuniza a Lei n. 8.666/93.

É de grande valia tornar disponíveis para consulta os preços praticados em concursos públicos, de modo transparente e, se possível, em tempo real. Exemplos de práticas já adotadas no Brasil são o Banco de Preços do Ministério da Saúde e o Pregão Eletrônico (*on-line*) para compras públicas. O fomento a consórcios entre compradores públicos auxilia grandemente na conquista de melhores preços, pela economia de escala.

Em relação à disponibilidade, entende-se que se deve priorizar a compra de medicamentos que possuam concorrentes na sua indicação terapêutica (no seu mercado relevante), isto é, medicamentos multifonte (não patenteados). No Brasil, a Lei Federal n. 9.787, de 1999, define o que é medicamento genérico e determina que, no âmbito das compras públicas, estes devam ter a primazia, desde que, diante da idêntica especificação ao medicamento de marca, seus fornecedores pratiquem o menor preço.

No que tange à capacidade de negociação sobre preços de medicamentos para aquisição pública, é desejável que os governos também se preocupem em formar pessoal qualificado para assessorar equipes econômicas e jurídicas no âmbito técnico sobre fármacos e medicamentos, exercendo de forma plena seu poder de compra.

Um importante item da PNM é a explicitação dos mecanismos de promoção de parcerias público-privadas. Para garantir a transparência dos processos, é desejável a determinação exata de quais mecanismos de colaboração público-privada são possíveis e desejáveis na área de medicamentos e como serão implementados.

QUALIDADE/USO RACIONAL

O componente denominado ‘regulação e garantia de qualidade’ compõe esta dimensão. Um dos principais pontos de discussão, sobre o qual o componente se estrutura, é a questão dos recursos humanos. É necessário um amplo programa de capacitação de pessoal para assumir funções na regulação de medicamentos, com plano de carreira e remuneração adequados, uma vez que é área sensível que impõe profissionais bem pagos. A ausência de conflito de interesses entre profissionais da área é também obrigatória – uma medida adequada é instituir declaração de ausência de conflito de interesses para funcionários do setor.

É importante que haja integração dos processos de registro sanitário, aprovisionamento, produção (quando houver), utilização (em unidades de saúde, hospitais, farmácias comunitárias), inspeção e controle, monitoramento e avaliação, mantendo-se a independência da autoridade reguladora.

A manipulação de medicamentos magistrais é outra área sensível. O medicamento manipulado é produto artesanal e, como tal, muitas vezes não pode ser submetido aos processos de produção e de controle de qualidade desenvolvidos para os medicamentos industrializados. Como, conseqüentemente, não pode ser regulado como medicamento industrializado, tampouco sua oferta pode ter as mesmas prerrogativas. Medicamento manipulado não tem por objetivo baratear custo para aumentar acesso. Este argumento, bastante utilizado hoje em dia por alguns setores da área, é falacioso. O escambo entre diminuição de custo e relaxamento dos processos de controle e garantia de qualidade é considerado um *trade-off* potencialmente desastroso. Medicamentos magistrais têm razão de ser quando atendem a necessidades

especiais dos usuários, não contempladas no mercado. A PNM não deve, portanto, recomendar produção e venda de medicamentos magistrais sem sólido processo de regulação instalado e operante.

É importante que o prazo de registro seja suficiente para possibilitar a revisão do mesmo pelas autoridades sanitárias. O valor do registro é também um recurso útil para a regulação. Os valores arrecadados devem colaborar nos custos públicos envolvidos nos procedimentos de registro e coibir tanto investidas levianas de empresas ou indivíduos que não tenham possibilidades concretas de produzir com garantia de qualidade, como a comercialização de medicamentos que não sejam de interesse sanitário.

Um sistema de farmacovigilância atuante, que inclua a gama hoje prescrita pela OMS – efeitos adversos, falhas de qualidade, erros de medicação, inevidência de eficácia, uso em indicações não recomendadas (*off-label*), intoxicações agudas ou crônicas, avaliação de mortalidade relacionada a medicamentos, abuso e uso inadequado de medicamentos, interações adversas de medicamentos e substâncias químicas, outros medicamentos ou alimentos e vacinas –, tem papel fundamental na extensão prática do sistema de regulação. O sistema deve contar como uma estrutura hierarquizada de unidades notificadoras (entre elas, unidades de saúde, indústrias, farmácias comunitárias), centros locais, regionais e nacional, e um comitê de especialistas, integrado por médicos, farmacêuticos, epidemiologistas clínicos e outros membros destinados a essa finalidade. A sede deste sistema deve estar na autoridade reguladora. O incentivo à notificação, com educação permanente para profissionais da saúde e para a população, é considerada atividade que dá sustentação ao sistema.

Uma vez que o medicamento é considerado um bem essencial, estratégico e de interesse sanitário, os dados de todos os medica-

mentos registrados no país devem estar disponíveis para consulta pública, bem como os trâmites do processo de registro.

USO RACIONAL

Segundo a OMS, medicamentos essenciais são aqueles de máxima importância, que são básicos, indispensáveis e acessíveis em todo o momento, nas doses apropriadas, a todos os segmentos da sociedade. Ainda de acordo com a OMS, devem estar sempre disponíveis no contexto do sistema de saúde, em quantidade apropriada, com qualidade assegurada e a um preço que o indivíduo e a comunidade possam pagar.

Um procedimento central é a seleção de medicamentos nos diferentes níveis de gestão dos sistemas. Esta deve ser efetuada por comitê representativo de profissionais da saúde – Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) –, desprovido de conflitos de interesse, instituído para tal. Esta ação redundará em legitimidade das decisões e implicará a maior aceitação da lista pelos prescritores e demais profissionais da saúde. O comitê deve possuir mandato e total independência e ser permanente, ainda que com rotatividade dos membros. Deve ser elaborado o regimento do comitê, em que constem, minimamente: 1) composição (por escolha técnica e não política); 2) obrigatoriedade de ausência de conflito de interesse dos membros; 3) critérios de trabalho (seleção baseada em evidências); 4) funcionamento.

O processo de seleção, além de produzir a lista de medicamentos essenciais, deve esforçar-se para elaborar o formulário terapêutico – dos medicamentos selecionados – e protocolos terapêuticos. Estes dois produtos ajudam a garantir a adesão à lista, incrementando a proposta educativa e formativa da seleção para o uso racional de medicamentos.

A PNM deve contemplar mecanismos de promoção de uso racional para o financiamento de medicamentos, que deverão estar sujeitos à normatização. Critérios restritivos podem envolver obrigatoriedade de prescrição por denominação genérica, segundo a lista de medicamentos essenciais. Adesão a protocolos terapêuticos e diretrizes clínicas são essenciais tanto para a gestão quanto para garantir uso racional.

A formação e a educação permanente de profissionais da saúde, bem como a definição de critérios de licenciamento para prática profissional, permitirão o controle de qualidade da prática clínica desses profissionais, protegendo os usuários do sistema de saúde e incrementando a qualidade dos serviços. Entre as estratégias formativas, a PNM destaca os cursos de farmacoterapêutica racional baseado em evidências para prescritores e outros profissionais da saúde. Estes profissionais serão os futuros multiplicadores desta prática em cursos acadêmicos regulares. A regulamentação de categorias profissionais na área da saúde deve ter a preocupação de incentivar questões relativas à ética profissional como elemento da terapêutica racional.

A implementação de rede de Centros de Informação de Medicamentos (CIM) oportuniza a consulta sobre medicamentos por profissionais da saúde e usuários. Além disso, os CIM podem exercer várias ações educativas para a população, entre elas, a elaboração de materiais instrucionais simples sobre os medicamentos e seu uso racional. No Brasil, os CIM estão organizados na rede denominada Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed).

Deve ser garantida a presença de farmacêuticos e técnicos de farmácia treinados para orientação de pacientes no decorrer da dispensação, em farmácias comunitárias, hospitalares e

ambulatoriais. Os serviços de orientação farmacêutica aos usuários e pacientes, bem como o desenvolvimento de trabalho com grupos pode e deve ocorrer em farmácias comunitárias e, especialmente, no âmbito das redes das farmácias governamentais, como a Farmácia Popular do Brasil.

Outra estratégia é a formação de grupos de usuários e pacientes de doenças crônicas por meio de organização de reuniões, palestras, troca de experiências, com participação de farmacêuticos e outros profissionais da saúde, objetivando educar quanto ao manejo da enfermidade e uso correto dos medicamentos.

Uma questão crucial é a promoção de medicamentos. Além da regulamentação da propaganda, por si própria, os incentivos perversos à prescrição e ao consumo de medicamentos devem ser combatidos. De nada adiantarão os esforços governamentais no âmbito da regulamentação para o uso racional, se prescritores, dispensadores, profissionais da saúde e usuários adotarem como naturais condutas permissivas e antiéticas, incluindo prescrições e dispensações bonificadas, aceite de prêmios e presentes das indústrias, indução ao consumo e automedicação.

ACESSO/QUALIDADE/USO RACIONAL

A seleção de medicamentos ancora, como já foi dito, a PNM e envolve, simultaneamente, os objetivos ‘acesso, qualidade e uso racional’. Os critérios de seleção de medicamentos – firmemente baseados em evidências –, que devem ser estabelecidos pelo comitê responsável, podem incluir:

- 1) fármacos ou medicamentos registrados, em conformidade com a legislação sanitária;
- 2) aspectos epidemiológicos;

- 3) fármacos ou medicamentos de valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos, destacando segurança, eficácia e efetividade;
- 4) preponderantemente, medicamentos que contenham um único princípio ativo;
- 5) identificação do princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Internacional (DCI);
- 6) informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;
- 7) menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- 8) menor custo no tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade;
- 9) concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando: a) comodidade para a administração aos pacientes; b) faixa etária; c) facilidade para cálculo da dose a ser administrada; d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses; e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

Os medicamentos oriundos da chamada ‘medicina tradicional’, incluídos os medicamentos fitoterápicos e integrantes de tratamentos alternativos, também devem ser submetidos a processo de seleção. Uma lista de essenciais deve ser elaborada, de acordo com a melhor evidência disponível e respeitadas as especificidades desses medicamentos e de seu emprego, mantendo-se, obrigatoriamente, características de qualidade. Essa lista e o formulário terapêutico, atualizados a cada dois anos, poderão integrar a lista nacional ou compor documento à parte.

Em alguns cenários, a segunda opção é mais indicada. Isto porque, se aplicados critérios de seleção baseados em evidências, dificilmente haverá estudos que comprovem a superioridade de medicamento da medicina tradicional sobre os produtos oriundos de síntese química e biotecnologia.

O racional metodológico que dá suporte a algumas das terapêuticas alternativas, como homeopatia, florais, entre outras, é de outra ordem. Dentro do atual paradigma de metodologias de avaliação, comparar estas terapêuticas alternativas com as tradicionais, quanto à eficácia, segurança e efetividade, é impossível. Por outro lado, fitoterápicos são descritos, na legislação sanitária brasileira, como produtos para os quais se espera também comprovação de eficácia, segurança e efetividade, muito embora testes comprobatórios raramente ocorram. Só recentemente esses produtos vêm sendo testados, mas em ensaios pequenos e bastante limitados. Progressos são esperados nesse campo, no Brasil.

O documento de PNM deve abordar o tema de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Dois tipos de pesquisa são descritos: pesquisa operacional em acesso, qualidade e uso racional e pesquisa em medicamentos, incluindo a pesquisa clínica.

Na prática, consideram-se como integrantes da primeira categoria os estudos de utilização de medicamentos, de farmacovigilância, de monitoramento e avaliação da assistência farmacêutica e da gestão para tomada de decisão.

Os protocolos de pesquisa clínica desenvolvidos devem passar por rigorosa avaliação metodológica e ética, por meio do conselho de ética em pesquisa de âmbito nacional, independentemente da autoridade reguladora e das atividades de avaliação para registro e inspeção e do comitê responsável pela seleção, com explicitação de ausência de conflito de interesse dos membros.

Deve haver avaliação cuidadosa de prioridades de desenvolvimento em pesquisa com fármacos, especialmente frente às necessidades do sistema, à política industrial e ao acordo TRIPS e tratados de livre comércio.

A PNM aborda a seguir as questões relativas à capacitação de recursos humanos. Este segmento envolve: a capacitação dos técnicos já alocados, a captação de novos profissionais farmacêuticos para capacitação com patamar adequado de ganhos para farmacêuticos e técnicos e o estabelecimento de formação complementar, se for o caso.

Estratégias ancilares estão no desenvolvimento de planos de carreira e na remuneração isonômica entre servidores nas funções de regulação, registro e aprovisionamento de medicamentos.

Pode ser desenvolvido trabalho conjunto com a(s) universidade(s) para estabelecimento dos requisitos para eventuais linhas de cooperação técnica, que devem ser capazes de capacitar técnicos locais para trabalhar de forma independente. A cooperação técnica deve envolver competência local, reconhecida, de modo a ancorar e solidificar o trabalho desenvolvido e estimular o intercâmbio interno e as fortalezas locais.

É importante incorporar o monitoramento e a avaliação no texto da PNM. Sugere-se a capacitação local em monitoramento e avaliação – como estratégia, o desenvolvimento dos Estudos Nível I, II e III, propostos pelo arcabouço que compõe a situação farmacêutica dos países, da OMS (Opas, 2005).

A ampla divulgação e discussão dos resultados, envolvendo setores públicos e privados na área da saúde, setores da economia, universidades, comunidades e sociedade civil e gestores, fomentam a formação dos envolvidos e o amadurecimento das

questões relacionando acesso com qualidade e uso racional de medicamentos. Deve ser proposta uma agenda para melhorias, com sua integração ao documento de políticas.

A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DO BRASIL

A PNM do Brasil foi elaborada em 1998 de acordo com essas diretrizes da OMS, depois de um longo processo de discussão. O momento político era adequado a essa discussão, pois o processo que culminou na desativação da Central de Medicamentos (Ceme), em 1997, gerou a necessidade de haver uma definição coordenada das atividades e responsabilidades nas áreas relacionadas com medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde. A Ceme havia sido criada em 1971, como autarquia especial e com a função essencial de regular a produção e distribuição de medicamentos pelos laboratórios públicos. Os processos de compra centralizada da Ceme levaram a discussões intermináveis e conflitos entre os setores de produção público e privado de capital nacional. Uma série de distorções de seus objetivos iniciais, tendo seu papel restrito a ser um grande comprador de medicamentos do setor privado, decrescendo sua participação em atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e coordenação do sistema nacional de garantia da qualidade, levaram à sua desativação, agravada por uma série de denúncias de irregularidades. Como suas atividades foram realocadas de maneira fragmentada em diferentes departamentos do Ministério da Saúde, foi dado início ao processo de discussão que levou à PNM.

A partir da designação de um Grupo de Trabalho pelo Ministério da Saúde, o processo utilizou como fundamento as

diretrizes já descritas da OMS, além de utilizar também como referências políticas de medicamentos recentemente adotadas em outros países. Foram preparadas e discutidas diversas versões do documento que viria a ser a PNM, inicialmente no âmbito das diversas unidades do próprio Ministério da Saúde, versões enriquecidas com os debates e as contribuições. Uma vez obtido consenso interno, as discussões se expandiram com oficinas de trabalho que incluíram representantes das três esferas de governo que compõem o SUS, profissionais da saúde, da sociedade civil, de organismos internacionais e da indústria farmacêutica.

Depois de ser apresentada e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Comissão Inter-Gestores Tripartite, a PNM foi oficializada por intermédio da Portaria n. 3.916/98 do Ministério da Saúde, estabelecendo as bases para um trabalho articulado e o desdobramento em planos operativos mais detalhados. A política se detalha em oito diretrizes e quatro prioridades.

- DIRETRIZES: 1) adoção de relação de medicamentos essenciais; 2) regulamentação sanitária de medicamentos; 3) reorientação da assistência farmacêutica; 4) promoção do uso racional de medicamentos; 5) desenvolvimento científico e tecnológico; 6) promoção da produção de medicamentos; 7) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; 8) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.
- PRIORIDADES: 1) revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); 2) assistência farmacêutica; 3) promoção do uso racional de medicamentos; 4) organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

No Brasil, pode-se chamar de ‘ressurgimento’ da assistência farmacêutica, como ‘prática’, o período atual, que se inaugura com a promulgação da Lei n. 8.080, em 1990, a Lei Orgânica da Saúde, que inclui a assistência farmacêutica como uma responsabilidade do SUS e que tem como primeiro marco a publicação da PNM, em 1998, após um processo intenso de negociação e pactuação, que envolveu diversos atores, entre esferas de governo, indústria, sociedade civil e academia.

Tendo em vista a diretriz de descentralização para os municípios, incluindo a hierarquização e a regionalização da rede para as ações de saúde, normativas constantes da Lei n. 8.080/90, as ações de assistência farmacêutica no país, até aquele momento desenvolvidas de forma centralizada pela instância federal, passaram a ser repensadas para incorporar esta nova diretriz.

A PNM foi a primeira das políticas setoriais da área da saúde regulamentada no país. Possui oito diretrizes, sendo a terceira a reorientação da assistência farmacêutica, definida também como uma de suas quatro prioridades, ao lado da revisão permanente da Rename, da promoção ao uso racional de medicamentos e da organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

O documento de PNM define a assistência farmacêutica como:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas às ações de saúde demandadas por uma comunidade.

Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento, e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais da saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos. (Brasil, 1998:15)

Esse grupo de atividades, segundo a PNM, tem como objetivo garantir o acesso da população a medicamentos essenciais de qualidade, promovendo, simultaneamente, seu uso racional. Ainda que as ações de assistência farmacêutica permeiem todas as instâncias do SUS, inclusive as privadas, a PNM define responsabilidades no setor público, imputando às diferentes esferas de governos diferentes papéis no provimento de medicamentos.

Ao gestor federal caberia organizar e desenvolver ações de implementação da PNM e a aquisição de medicamentos em situações especiais. Estas estão definidas como situações representando agravos de saúde pública, cuja estratégia de controle esteja fundamentada na profilaxia ou no tratamento dos enfermos, doenças cujo tratamento implique custo elevado, doenças crônicas e doenças cujo tratamento envolva o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Ao nível estadual, as ações deveriam se concentrar no suporte aos municípios e na aquisição de medicamentos denominados ‘excepcionais’, ou de dispensação excepcional, inicialmente definidos em portaria como aqueles utilizados em procedimentos de alta complexidade, no âmbito do SUS. Os municípios executariam diretamente as ações de assistência farmacêutica, inclusive a dispensação de medicamentos aos usuários dos serviços públicos da rede.

Estas responsabilidades foram regulamentadas em diversas normativas legais. De modo a financiar o sistema, foi pactuada entre as três esferas de governos a cobertura ao fornecimento de medicamentos. Tanto o nível estadual como o municipal desempenhariam suas ações com cobertura parcial de fundos repassados pelo nível federal, entrando com fundos próprios para complementar e fornecendo prestação de contas aos níveis hierarquicamente superiores.

Esta divisão de ações trouxe resultados mistos. É inegável que houve muito progresso na área e incremento do acesso. As ações de AF tiveram enorme desenvolvimento em âmbito nacional, merecendo a preocupação e o investimento de gestores nas três esferas de governo.

Porém, alguns problemas, advindos tanto da lógica de funcionamento do SUS como deste arranjo hierárquico e da manutenção de programas centralizados, tiveram forte impacto na assistência aos usuários. Outros aspectos, como a rotatividade de gestores, as mudanças no cenário político e a multiplicidade de fontes de repasse de recursos e de legislação reguladora, tornaram a situação complexa.

O modelo assistencial no qual a lógica do SUS se baseia inclui braços de promoção, prevenção e atenção curativa. Essas áreas organizam-se ainda em níveis de atenção: primária, secundária, terciária e quaternária (áreas de altíssima complexidade). A assistência à saúde é praticada por meio de ações que podem estar circunscritas a cada nível ou permear mais de um nível. Por exemplo, a atenção médica hospitalocêntrica estaria mais deslocada para os três níveis de maior complexidade, enquanto os programas de saúde coletiva incluiriam os níveis primário e secundário de atenção e os chamados programas verticais permeariam todos os níveis. A rede

ainda procura estruturar-se como sistema de referência e contra-referência, onde idealmente os usuários seriam encaminhados a tratamentos especializados, tendo como base sua porta de entrada da rede. Ocorrem também áreas ‘cinzentas’ – aquelas em que a cobertura é pouco clara ou mesmo inexistente ao primeiro olhar.

O fluxo do processo de atenção no interior do sistema que, em tese, redundaria desimpedido para provedores e usuários e resoluto nas ações, na realidade não fica, infelizmente, isento de pontos de estrangulamento. O caso da assistência farmacêutica é especialmente crítico e caracterizado, entre outros, por problemas de gestão e pelo surgimento de mecanismos desvirtuados para garantir acesso a medicamentos.

A depender de sua enfermidade, ou da porta de entrada no sistema, ou do nível de atenção, ou do local de domicílio ou de atendimento, o usuário teria diferentes instâncias a recorrer e níveis de atenção a trilhar para buscar seu medicamento.

A este aspecto chamou-se segmentação ou ‘fragmentação’ da assistência farmacêutica. Ao nível federal, foram mantidos os programas dedicados a enfermidades prevalentes ou negligenciadas ou de grave impacto sanitário, como hipertensão e diabetes, Aids, malária, tuberculose, Chagas, esquistossomose e hanseníase, mas também outros, dedicados não a enfermidades, mas a segmentos da população – como, por exemplo, o Programa do Índio, o Programa da Mulher, o Programa do Idoso etc. Ao nível estadual, concentrou-se fornecimento aos medicamentos excepcionais e de alto custo e aos medicamentos para saúde mental. O nível municipal ficou responsável prioritariamente pelos medicamentos para atenção básica. Em todos os níveis, permaneceu, logicamente, a atenção hospitalar, com demandas próprias e financiamento oriundo de fontes variadas.

Observou-se, por exemplo, que, mesmo em situações comuns como internações hospitalares ou em casos de co-morbidades, em que os usuários usam medicamentos de várias ‘categorias’, essenciais, de dispensação excepcional, de alto custo, outros ‘não classificados’ mas necessários para seu tratamento, não havia clareza quanto à responsabilidade de fornecimento. A quem deveria recorrer o usuário? Várias normativas legais de cunho orientador, oferecendo listas de medicamentos, foram publicadas, de modo a orientar gestores e usuários. No entanto, a complexidade de caminhos para o provimento tornou-se cada vez maior a cada novo ajuste.

Soma-se a isto as dificuldades de gestão. A assistência farmacêutica fortemente caracterizada por componentes clínicos e gerenciais (logísticos). Em todos os cenários mencionados, deve ocorrer a provisão tempestiva e racional dos medicamentos necessários. Como vincular a assistência farmacêutica, sem prejuízos, a esses vários segmentos de atenção? Ainda que os mecanismos de gestão estejam implantados e operantes, o que não é realidade em muitas instâncias no país, faltas, perdas e desabastecimentos são frequentes, uma vez que o sistema se baseia na integralidade e na hierarquização: se um elo da corrente se rompe, o esforço se perde.

Entre as várias consequências desse ‘adensamento crítico’, para o sistema e para os usuários ocorre o interessante fenômeno dos mandados judiciais. Atualmente, é raro o município ou estado do Brasil que não sofra a necessidade de custear tratamento para pacientes específicos, com considerável ônus ao orçamento da saúde, comprometendo o custeio das ações regulares de assistência farmacêutica.

O Poder Judiciário entende, na ampla maioria das vezes, que, tendo em vista o direito constitucional à ‘saúde integral’, o usuário

deva receber o medicamento solicitado em ação judicial, amparado pelo pedido do médico atendente, imediatamente. Salvo em alguns cenários, onde há interação entre o Judiciário e as instâncias técnicas de estados ou municípios, são concedidas liminares para fornecimento, baseadas unicamente na prescrição médica e sem julgamento do mérito técnico do pedido.

Como não se julga a racionalidade da prescrição – a adequação do pedido à enfermidade frente à melhor evidência –, nem o ajuste às listas de fornecimento público, tampouco as responsabilidades de fornecimento no caso, ocorre um considerável dispêndio de recursos em solicitações nem sempre justificáveis e muitas vezes duplicadas (aos níveis municipal e estadual), potencialmente contribuindo para o uso irracional de medicamentos – ocasionando desserviço ao paciente receptor do medicamento e comprometendo o fluxo de financiamento do sistema. Instalou-se, no país, a ‘prescrição por liminar’.

É possível notar, ao longo dos últimos anos, um aumento na velocidade de inserção de ‘novos’ medicamentos nas listas de financiamento público (Messeder, Osorio-de-Castro & Luiza, 2005). Essa pressão é por vezes legítima, em casos de real benefício para os usuários, para medicamentos que realmente representem avanços na terapêutica e que, por isso, precisem ser incorporados, preservado o critério da essencialidade na escolha. Centros de alta complexidade são muitas vezes geradores dessas demandas. Em outras situações, a pressão é injustificável e advinda de interesses ligados à indústria farmacêutica. Esta utiliza técnicas de promoção voltadas a prescritores, pacientes e associações de usuários, com o objetivo de inserir inovações terapêuticas às listas.

O sistema tem responsabilidades, em muitas ocasiões, por não definir claramente a competência do fornecimento. Em

outras situações, a competência é clara, mas o fornecimento não é executado por aquela instância responsável, deixando aos pacientes poucas alternativas para conseguir o tratamento. Outras vezes o poder público, se investir preponderantemente no fornecimento de medicamentos, em detrimento de investimentos nos serviços, pode favorecer o uso inadequado do medicamento, tornando o gasto inútil ou mesmo prejudicial à sociedade.

Algumas medidas vêm tentando melhorar ou reverter o quadro. De modo a contornar a percepção de que a lógica preponderante da PNM privilegiaria o provimento de medicamentos, sem oferecer a mesma importância aos serviços, como gestão, dispensação e atenção – pontos nevrálgicos para o provimento e para o uso racional –, foi publicada a Resolução do Conselho Nacional de Saúde, n. 338, de 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, consoante com as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde e da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Esta resolução é um importante manifesto político que complementa a PNM e chama atenção à necessidade de integralizar as ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, privilegiando a efetivação do acesso, da qualidade e da humanização na assistência farmacêutica, ao mesmo tempo que mantém a lógica da descentralização e da pactuação entre instâncias gestoras como forma de vencer a fragmentação das ações.

Outra linha de enfrentamento envolve a questão da equidade. A Lei n. 8.080 dispõe sobre o dever do Estado em fornecer condições para ‘acesso universal e igualitário’ (Artigo 2º) às ações e aos serviços. Porém, tendo em vista o disposto no Artigo 3º, de que a ação do Estado não exclui as ações da

pessoa e dos elementos constitutivos da sociedade, pode-se argumentar que esta lei propõe caminhos solidários para o alcance das metas de saúde.

Estabelecer-se-ia aí o elo com a equidade. As disposições desta lei, determinando acesso universal, não implicariam, necessariamente, acesso gratuito. Tratando como iguais os desiguais, a gratuidade também não auxiliaria na formação da cidadania e na incorporação de mecanismos de solidariedade e responsabilidade na dinâmica social.

A partir dessas premissas, o Governo Federal lançou a iniciativa do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), em 2004. É a primeira experiência de co-pagamento em medicamentos geral para o país. O propósito é oferecer, a quem pode pagar – usuários com renda entre quatro e dez salários mínimos, que pouco utilizam os serviços públicos do SUS, e em cenário de farmácia comunitária –, tanto medicamentos essenciais a preços acessíveis como serviços de dispensação orientada e quiçá atenção (uma meta do programa).

O PFPB sofreu influências de outras iniciativas semelhantes e já existentes, nos âmbitos internacional e nacional (programas em estados e municípios). Algumas promovem a venda a preços de custo, outras ‘vendem’ medicamentos a preços fortemente subsidiados. O Programa Farmácia Lafepe, do Governo de Estado de Pernambuco, e o Programa Farmácia de Todos, do Governo de Estado do Rio Grande do Norte, vendem medicamentos a preços subsidiados à população de baixa renda. O Programa Farmácia Popular Vital Brazil, do Estado do Rio de Janeiro, vende medicamentos a preço fixo de R\$ 1, mas restringe a cobertura aos idosos, focando nesta faixa etária também ações de promoção à saúde. Esses programas têm tido sucesso na ampliação do acesso.

A Farmácia Popular do Brasil, no entanto, inova na oferta de serviços, inegavelmente um bônus para usuários no cenário das farmácias comunitárias do país. Favorece, ainda, as parcerias público-privadas. Incorporou, recentemente, farmácias privadas ao sistema, mas apenas aquelas que demonstram adequação a critérios de qualidade, como presença de farmacêuticos, orientação na dispensação e venda condicionada à apresentação da prescrição.

Ainda que controversos e debatidos por teóricos do SUS e por aqueles que entendem que todo provimento, no âmbito público, deva ser gratuito, esses programas têm tido expansão considerável. Por exemplo, o PFPB possui, hoje, 265 unidades próprias ou conveniadas com governos estaduais ou municipais e entidades filantrópicas e, ao final do ano de 2006, quase 1.700 farmácias comunitárias privadas já vendiam medicamentos subsidiados do programa.

Tendo em vista a multiplicidade de listas e fontes de financiamento, outra iniciativa para disciplinar o cenário da assistência farmacêutica e melhorar acesso foi a publicação, em 2005, da Portaria n. 2.084, que estabelece aumento para valores de financiamento *per capita* de medicamentos da atenção básica, pactuados entre as três esferas de governo, e diferentes ‘componentes’ desse financiamento/fornecimento para a atenção básica: o componente estratégico, de responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, caracterizado pelo Elenco Mínimo Obrigatório da Atenção Básica (mas sujeito a incrementos, a depender de pactuação específica entre o nível central, estado e município) e o componente descentralizado, cuja responsabilidade de financiamento é compartilhada pelas três esferas.

Na realidade, esta portaria tenta sumarizar e redefinir responsabilidades e caminhos de financiamento para medicamentos. Seu papel é importante, na medida em que ajuda a subsidiar possíveis critérios de julgamento de mandados, direciona os municípios menos agraciados com mecanismos de boa gestão, chamando-os à adequação e oferecendo suporte e orientação aos usuários do sistema.

No caminho do esclarecimento de papéis, da atribuição de responsabilidades e de financiamento no SUS, em 2006, são publicadas as Portarias n. 399 e n. 699, que, respectivamente, aprovam e regulamentam as diretrizes operacionais para a realização dos Pactos pela Vida e de Gestão. Desse modo, iniciam-se esforços para colocar em prática a organização dos recursos em blocos de financiamento, determinado pelo Pacto de Gestão, entre os quais o bloco da assistência farmacêutica.

Sob este marco, realizam-se os Seminários de Planejamento da Assistência Farmacêutica, ao final de 2006, pelo Ministério da Saúde, e são publicadas as portarias que regulamentam o sistema de planejamento do SUS, bem como os instrumentos desse sistema (Portarias n. 3.085/06 e n. 3.332/06).

Diante das necessidades de dar continuidade à qualificação do processo de descentralização e de gestão no SUS, bem como de fortalecer compromissos e responsabilidades nas três esferas de governo e fornecer mecanismos gerenciais para melhor acompanhamento das ações sanitárias, surge a Portaria n. 204, de 29 de janeiro de 2007 (Brasil, 2007).

Esta portaria define, para a assistência farmacêutica, o quarto bloco de financiamento, três componentes:

- 1) Componente Básico da Assistência Farmacêutica – abriga medicamentos destinados a tratar agravos do âmbito da aten-

ção básica. Seu financiamento, *per capita*, é composto por parte fixa (medicamentos e insumos em atenção básica, com repasse do Governo Federal a estados e municípios, com contrapartida dos mesmos, pactuada nas Comissões Intergestores Bipartite – CIB) e parte variável (medicamentos e insumos dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo).

À exceção do financiamento para insulina humana, centralizada pelo Ministério da Saúde, os demais medicamentos da parte variável terão financiamento executado, a depender do programa, de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) ou descentralizada para estados e municípios, mediante pactuação nas CIB.

- 2) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – engloba os medicamentos para endemias, DST/Aids, Sangue e Hemoderivados e Imunobiológicos, financiados centralizadamente pelo Ministério da Saúde.
- 3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional – financiado pelo Ministério da Saúde e pelos estados, de acordo com pactuação na CIT, mediante a regulação fornecida por dados das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo (Apac) e critérios técnicos definidos na Portaria n. 2.577, de outubro de 2006.

A proposta é de organizar a assistência farmacêutica em uma mesma norma e fornecer mecanismos de planejamento e gestão, inclusive de monitoramento e avaliação, com possibilidade real de suspensão dos repasses por falta de envio de dados ao gestor federal, avanço inegável.

Além disso, há uma disposição realmente alentadora: o Artigo 30, da Portaria 204/2007, que integra o bloco de financiamento da Gestão do SUS, rege o Componente para Qualificação da Gestão e, nele, reserva financiamento para “estruturação de serviços e organização de ações de assistência farmacêutica”. A transferência dos recursos para estados e municípios se dará “mediante a adesão ao Pacto pela Saúde, por meio da assinatura do Termo de Compromisso de Gestão”.

Apesar desses grandes ganhos para o sistema, a portaria, no entanto, não rompe com a ‘paradoxal’ dicotomia centralização-descentralização. Mantém a lógica centralizadora dos programas e descentralizadora dos subcomponentes, já vigente desde que a PNM foi publicada. Ela rearranja os elementos antigos em novos lugares administrativos, mas preservando e mesmo engrandecendo o poder de pactuação das instâncias gestoras, CIB e CIT.

Considera-se que a Assistência Farmacêutica Integral – disposta no Artigo 6º da Lei n. 8.080 – pode e deve realizar-se plenamente nos níveis de baixa, média e alta complexidade pelo reconhecimento e aceitação de critérios de essencialidade, que fundamentam todo o sistema de seleção e provimento de medicamentos e subsidiam seu uso racional.

Baseadas nesse pressuposto, medidas mais concretas estão sendo elaboradas, com o objetivo de coibir exageros e irracionalidades na prescrição, supostamente advindos de diferentes interpretações desse artigo da Lei Orgânica da Saúde, e que dariam origem à enorme e danosa pressão para incorporação de inovação e de gasto que hoje se observa sobre o sistema.

O Projeto de Lei n. 319, do Senado Federal, propõe a vinculação da dispensação no SUS a medicamentos da

Rename (lista do gestor federal do SUS) ou àqueles que constam em protocolos terapêuticos aprovados pelo gestor federal do SUS. Na ausência de protocolos, apenas medicamentos da Rename e da lista de medicamentos excepcionais poderão ser dispensados.

Sem dúvida, se aprovada, esta modificação da Lei n. 8.080 poderá trazer ganhos de racionalidade terapêutica, de gestão e de economia para o sistema. Porém, o racional dos medicamentos essenciais e a possibilidade de escolha baseada em evidência, de acordo com contextos específicos, de estados e municípios, ver-se-ão invalidados. A Rename poderá passar a ser não a lista de medicamentos essenciais do país, mas a lista de provimento do sistema, o que é completamente diferente. É preciso que os gestores e o Governo Federal estejam cientes dessa escolha e de seus percalços.

Caso seja esta a única medida capaz de aumentar o acesso e garantir a sustentabilidade do sistema, favorecendo o uso racional, o preço vale. É preciso lembrar, no entanto, que a partir daí outros problemas ainda não previstos surgirão, merecendo novas medidas de controle. O enorme poder da indústria farmacêutica sobre usuários e sistemas de saúde não pode ser subestimada, como visto no segundo capítulo.

Na cadeia de serviços de saúde, a assistência farmacêutica é agente estratégico e deve lutar para realizar suas ações mediante relativa independência, tendo como alvos precípuos o acesso, a qualidade e o uso racional de medicamentos. Certo purismo conceitual, sem exageros, é bem-vindo, pois denota amadurecimento do campo de prática, podendo indicar competência na execução das ações. Como desafios, os profissionais inseridos nesse campo enfrentam exigências de natureza clínica e gerencial.

No Brasil, em especial, a complexidade e a abrangência do SUS e as pressões sobre o sistema, embora dificultando a execução da melhor gestão, possibilitam à assistência farmacêutica incorporar avanços e desenvolver estratégias para enfrentamento de problemas, novos e antigos.

CONCLUSÃO: UM LONGO CAMINHO A PERCORRER

Fica muito claro, ao longo da leitura deste livro, que temos um longo caminho a percorrer se efetivamente queremos assegurar a equidade, o direito à saúde e o acesso aos medicamentos. Percebe-se também que a assistência farmacêutica, novo campo de conceitos, práticas, debates e conflitos, permeia a política de saúde não de maneira corporativa, mas de maneira integral e multidisciplinar, engajando nesta corrente e no denominado Ciclo da Assistência Farmacêutica uma série de componentes e determinantes.

Qual é o verdadeiro poder do mercado farmacêutico e quanto o Estado é capaz de regular este segmento industrial tão poderoso? As distorções, as estratégias de desenvolvimento e comercialização de produtos farmacêuticos e a distância entre a demanda e a oferta são fatores que desafiam governos e sociedade a implementar políticas que efetivamente beneficiem as pessoas. A difusão de novos produtos no mercado e a disputa por fatias deste mercado não obedece à lógica da saúde pública. Trazer esta questão para o campo da saúde vem sendo cada vez mais um grande desafio, especialmente para a academia.

Porém, deve-se reconhecer que o tema do acesso a medicamentos, que envolve a assistência farmacêutica, em especial nos países de renda média e baixa, vem sendo cada vez mais presente na agenda da saúde. Os grandes foros mundiais, não apenas na área da saúde, definitivamente incorporaram e priorizaram este tema como pauta da agenda internacional.

Os atores presentes na assistência farmacêutica representam interesses divergentes e conflitantes entre si. As políticas precisam levar este fato em consideração para romper interesses incrustados na sociedade, pugnando pelos interesses da mesma. Esta luta é desigual, complexa e contraditória. Os limites impostos pelas circunstâncias políticas e históricas determinam as reais possibilidades de se avançar em direção à equidade.

Em que pese todas as dificuldades, o Brasil tem sabido trilhar seu caminho, enfrentar as contradições, buscar os consensos necessários, mas, sobretudo, avançar em direção a diretrizes claramente enunciadas na Constituição de 1988 e, posteriormente, regulamentadas na legislação. Não é por acaso que muitos países da região das Américas vêm adotando experiências inovadoras, implementadas no Brasil com o objetivo de ampliar o acesso à saúde como um direito de cidadania.

Muito tem sido escrito sobre a globalização. Muitos a defendem como uma maneira de eliminar fronteiras em um novo planeta. Outros entendem que, mesmo podendo acarretar vantagens, a internacionalização da economia também pode e tem mostrado ser perversa e excludente, em especial diante da sua incapacidade de promover o equilíbrio entre países ricos e países pobres. Milton Santos, pensador, geógrafo e professor da Universidade de São Paulo (USP), oferece um pensamento de esperança ao falar sobre a mudança histórica de construir um planeta mais humano. As suas palavras expressam o quanto se espera da luta contra a fome e a miséria e por melhores condições de saúde e de vida. A assistência farmacêutica integral pode, na verdade, ser incluída nesse contexto. As futuras gerações, e as gerações seguintes a essas gerações, poderão avaliar o esforço realizado para promover as mudanças necessárias e o quanto ainda será preciso realizar.

Estamos convencidos de que a mudança histórica em perspectiva provirá de um movimento de baixo para cima, tendo como atores principais os países subdesenvolvidos e não os países ricos; os deserdados e os pobres e não os opulentos e outras classes obesas; o indivíduo liberado partícipe das novas massas e não o homem acorrentado; o pensamento livre e não o discurso único. (Santos, 2001: 14)

REFERÊNCIAS

- BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade, Crítica da Política de Medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.
- BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. (Eds.) *Intellectual Property in the Context of the WTO Trips Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & ESHER, A. (Orgs.) *Acesso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: Ensp, 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 3.916, 30 out. 1998. *Diário Oficial da União*, Brasília, n. 215-E, seção 1, p 18-22, 10 nov. 1998.
- BRASIL. Lei n. 9.787, 10 fev. 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 10 abr. 2007.
- BRASIL. Portaria n. 204/GM de 29 jan. 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 10 abr. 2007.
- CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e o acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(2): 257-267, 2007.

- CHAVES, G. C. & OLIVEIRA, M. A. A proposal for measuring the degree of public health sensitivity of patent legislation in the context of the WTO Trips agreement. *Bulletin of the WHO*, 85: 49-56, 2007.
- JOHNSON, K. B. et al. Discharging patients with prescriptions instead of medications: sequelae in a teaching hospital. *Pediatrics*, 97(4): 481-485, 1996.
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (MSF). *Desequilíbrio Fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*. Genebra: Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas (DNDi), Médicos Sem Fronteiras, 2001.
- MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 21(2): 525-534, 2005.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos*. Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename*. Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Assistência Farmacêutica, 2006.
- OLIVEIRA, M. A. et al. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV e Aids no município do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 18(5): 1.429-1.439, 2002.
- OLIVEIRA, M. A. et al. Has the implementation of the TRIPS agreement produced intellectual property legislation that favors public health? *Bulletin of the WHO*, 82: 815-821, 2004.
- OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E. & BERMUDEZ, J. A. Z. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, 22(11): 2.379-2.389, 2006.

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud*. Informe de la reunión de la OMS, Tokio, Japão, 31 ago. - 3 sept. 1993. Washington: Opas, 1993.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*. Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, n. 3. Brasília: Opas/OMS/Ministério da Saúde, 2005.
- OSORIO-de-CASTRO, C. G. S. & CASTILHO, S. R. *Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil*. Rio de Janeiro: NAF/Ensp, 2004.
- PUBLIC CITIZEN. 2001. *R&D Myths: the case against the drug industry's R&D "Scare Card"*. Disponível em: <<http://www.citizen.org/documents/ACFDC.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2007.
- SANTOS, M. *Por uma Outra Globalização*. Rio de Janeiro: Record, 2001.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *How to Develop and Implement a National Drug Policy*. WHO Policy Perspectives on Medicines, n. 6. Genebra: WHO, 2003.
- ZELLMER, W. Searching for the soul of pharmacy. *American Journal of Health Systems Pharmacy*, 53: 1.911-1.916, 1996.

SUGESTÕES DE LEITURAS

A assistência farmacêutica, campo que, como discutido, vem crescendo de importância na política da saúde, se ressentida da falta de textos abrangentes que reflitam a realidade de nosso país de maneira analítica e propositiva, em quantidades diretamente proporcionais à sua importância. A literatura mundial tem publicado mais textos de natureza conceitual, como pode ser verificado na análise das referências bibliográficas. Entretanto, como guia para aqueles leitores que desejem se aprofundar mais nesta área temática, selecionamos em especial livros que tratam do assunto em linha coerente com as diretrizes que manifestamos ao longo desta publicação. Não queremos com isto preterir outras publicações ou omitir outras obras relacionadas com esta questão; apenas restringimos nossas recomendações a algumas publicações que consideramos mais abrangentes e que complementariam aspectos aqui abordados de maneira incipiente ou superficial. Cabe apenas ressaltar que, se fôssemos querer exaurir a literatura, praticamente cada um dos aspectos abordados mereceria uma relação de bibliografia comentada, caso que definitivamente descartamos.

A Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), conjuntamente com a Editora Hucitec, tem mantido ao longo dos anos a denominada Coleção *Pharmakon*, com publicações restritas à área de medicamentos. Aqueles leitores com maior interesse nesta área podem consultar todos os títulos

desta coleção, mas, de maneira restritiva, gostaríamos de recomendar três livros que lidam diretamente e de maneira intersetorial com a questão da assistência farmacêutica:

- BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.
- BONFIM, J. R. A. & MERCUCCHI, V. L. (Orgs.) *A Construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1997.
- BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIM, J. R. A. (Orgs.) *Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

Um livro recente que retrata de maneira bastante abrangente as diferentes facetas dos medicamentos e, inclusive, discute suas interfaces como saúde, política e economia foi lançado em 2005, na Argentina (em espanhol), pelo atual ministro da Saúde daquele país, Ginés Gonzalez Garcia, profissional que tem dedicado muito de sua vida à discussão relacionada com esta área temática. Trata-se de:

- GARCIA, G. G.; DE LA PUENTE, C. & TARRAGONA, S. *Medicamentos: salud, política y economía*. Buenos Aires: Isalud, 2005.

Uma coletânea de diversos autores, todos eles profissionais reconhecidos na área temática que estamos abordando, e que foi fruto de diversas contribuições a este debate, analisando desde diferentes ângulos do acesso aos medicamentos como responsabilidade fundamental do Estado e no contexto do fortalecimento dos sistemas de saúde, também nos parece que pode enriquecer os conhecimentos daqueles que desejarem aprofun-

dar o tema. Indistintamente, alguns dos seus capítulos se encontram em espanhol ou em português.

- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M.A. & ESHER, A. (Orgs.). *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.

O livro de Márcia Angell, originalmente publicado em inglês, possui versão em espanhol (Grupo Editorial Norma). A autora foi editora-chefe do *The New England Journal of Medicine* e é atualmente autoridade nos campos da política pública de saúde, ética médica e sistemas de seguridade social. Descreve o atual *modus operandi* da indústria farmacêutica, mostrando que, nas últimas décadas, esta indústria vem, cada vez mais, se distanciando do objetivo de produzir novos medicamentos, contribuindo para o bem-estar da humanidade e se transformando em gigantes que visam ao lucro.

- ANGELL, M. *The Truth about the Drug Companies: how they deceive us and what to do about it*. Philadelphia: Random House, 2004.

Finalmente, apresentamos leituras recomendadas sobre a assistência farmacêutica, seu processo de implementação e sua avaliação recente no Brasil.

O primeiro foi iniciativa de um grupo de facilitadores de oficinas de capacitação do Ministério da Saúde, sob coordenação da Opas, a fim de elaborar, a partir da coletânea de materiais instrucionais e de contribuições individuais dos instrutores das oficinas, um trabalho para instrumentalizar os gestores municipais da assistência farmacêutica na sua prática diária. Este trabalho foi distribuído pela Opas e encontra-se em processo de atualização para nova edição.

- MARIN, N. et al. *Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*. Rio de Janeiro: Opas/OMS, 2003.

A OMS lançou uma metodologia para avaliação da situação farmacêutica dos países, a ser aplicada periodicamente, composta de estudos em diferentes níveis: I, II e III. Este trabalho congrega a avaliação sobre os níveis I e II, no Brasil, incluindo os resultados do primeiro inquérito domiciliar exclusivamente sobre medicamentos no país.

- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. (OPAS). *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*. Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, n. 3. Brasília: Opas/OMS/Ministério da Saúde, 2005.

Formato: 12,5 x 18 cm
Tipologia: Letter Gothic e Garamond
Papel: Off Set 70g/m² (miolo)
Cartão Supremo 250g/m² (capa)
Fotolitos: Engenho e Arte Editoração Gráfica Ltda. (capa)
CTP, Impressão e acabamento: Imprinta Express Ltda.
Rio de Janeiro, junho de 2007

Não encontrando nossos títulos em livrarias,
contactar a EDITORA FIOCRUZ:
Av. Brasil, 4036 – térreo – sala 112 – Manguinhos
21040-361 – Rio de Janeiro – RJ
Tel.: (21) 3882-9039 e 3882-9041
Telefax: (21) 3882-9006
<http://www.fiocruz.br/editora>
e-mail: editora@fiocruz.br

